

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001 年 5 月 17 日 (17.05.2001)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 01/34029 A1

(51) 国際特許分類⁷: A61B 5/15, G01N 27/327

(21) 国際出願番号: PCT/JP00/07865

(22) 国際出願日: 2000 年 11 月 8 日 (08.11.2000)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願平 11/316652 1999 年 11 月 8 日 (08.11.1999) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アーク
レイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京
都府京都市南区東九条西明田町 57 Kyoto (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 内垣隆年 (UCHI-
GAKI, Takatoshi) [JP/JP]. 石田幸平 (ISHIDA, Kohei)

[JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町
57 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 松岡史朗 (MAT-
SUOKA, Shiro) [JP/JP]; 〒661-0012 兵庫県尼崎市南塚
口町 3 丁目 1-21-303 Hyogo (JP).

(74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒
543-0014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町 2-32-1301
Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): US.

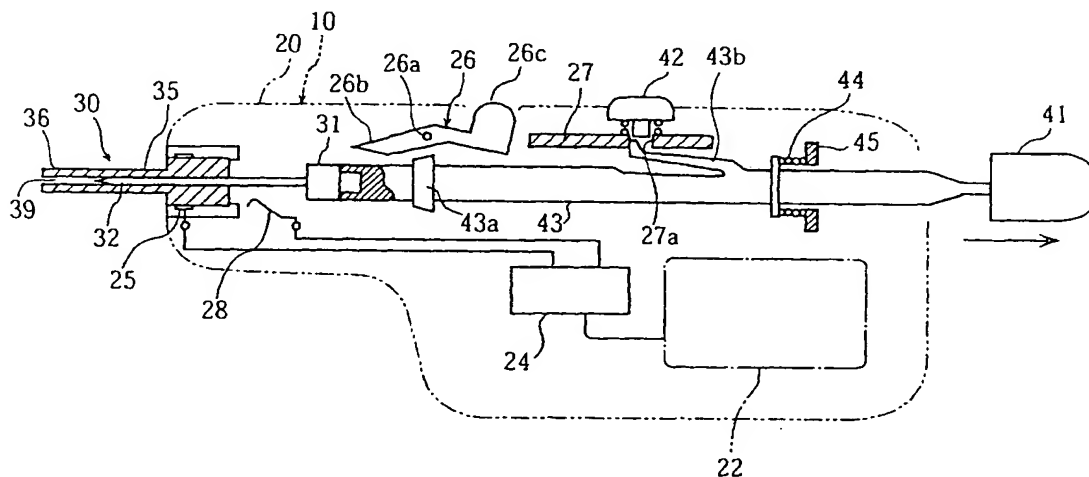
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE,
DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される
各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: BODY FLUID MEASURING INSTRUMENT AND BODY FLUID SAMPLER THEREOF

(54) 発明の名称: 体液測定装置およびその体液採取体



(57) Abstract: A body fluid measuring instrument includes a main body (20) and a body fluid sampler (30) attached to the main body (20). The body fluid sampler (30) includes a fixed body (35) fixed to the main body (20) and a movable body (31) guided by the fixed body (35). The fixed body (35) includes a body fluid drawing chamber (39) open at the end of the fixed body (35) and a through hole communicating with the chamber. The movable body (31) includes a lancet (32) serving as a first electrode. The tip of the lancet (32) can move reciprocally and therefor emerge from and retract into the end of the fixed body (35). The body fluid drawing chamber (39) has a second electrode (36) and a reaction layer containing a reaction agent necessary for the measurement. The main body (20) has an electronic circuit (24) for determining a measurement value on the basis of an electric signal generated by the lancet (32) and the second electrode (36) and a drive mechanism (43) for driving the movable body so as to project the tip of the lancet from the end of the fixed body.

[続葉有]

WO 01/34029 A1



(57) 要約:

体液測定装置は、本体（２０）とこの本体（２０）に取付けられた体液採取体（３０）とを含んでいる。体液採取体（３０）は上記本体（２０）に固定された固定体（３５）とこの固定体（３５）に案内される可動体（３１）とを含む。固定体（３５）には、当該固定体（３５）の先端にて開放している体液引込み室（３９）、およびこれに連通する貫通孔が形成されている。可動体（３１）は、第１の電極として機能するランセット（３２）を含み且つこのランセット（３２）の先端が固定体（３５）の先端から出退するように往復移動可能である。体液引込み室（３９）には、第２の電極（３６）と測定に必要な反応試薬を含む反応層とが設けられている。本体（２０）は、第１の電極としてのランセット（３２）および第２の電極（３６）から得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路（２４）と、ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動するための駆動機構（４３）とを備える。

明細書

体液測定装置およびその体液採取体

技術分野

本発明は、例えば血液に含まれるグルコースのような、体液に含まれる特定成分の濃度を測定するための体液測定装置、及び当該装置の体液採取体に関する。

背景技術

糖尿病の治療においては、糖尿病患者の血液に含まれるグルコースの濃度（以下、「血糖値」という。）を正常な範囲に保つことが必要であり、患者自身による血糖値管理が重要な治療法である。特に、インスリン依存性糖尿病の治療においては、患者が自らインスリンを注射することによって血糖値を正常な範囲に維持しなければならないので、患者にとって血糖値の測定は欠かせない。

血糖値を測定するために糖尿病患者が自ら使用できる携帯型の血糖値測定装置は既に市販されている。例えば、JP-8-20412は、そのような血糖値測定装置を開示している。この血糖値測定装置は、本体部分とこれに挿着される使い捨ての試験片とからなり、この試験片には酵素電極が形成されている。この測定装置によると、血液が試験片の端部に接触させられると、その血液の一部が毛管現象により試験片の反応部に引き込まれ、この反応部において酵素反応および電気化学反応が進行する。その結果、試験片の電極部に陽極電流が生じる。この陽極電流が装置本体内の演算回路で血糖値に換算され、換算結果が表示部に表示される。

検体即ち血液を測定装置の試験片に接触させるためには、例えばJP-A-9-266898に開示されているような、ランセットと呼ばれる器具を用いるのが一般的である。このランセットは、患者の指先等の皮膚に小さな孔を開けるため、ないし小さな傷をつけるための器具である。これらの孔ないし傷から血液を出液させてから、当該血液を試験片の所定の部位に触れさせることにより、血糖値測定用の血液を供給することができる。

しかしながら、このような従来の一般的な血糖値自己測定においては、検体としての血液を採取するためのランセットと測定装置とが別体であるが故に、これら2つの道具を各々携帯する必要がある。更に、ランセットによって皮膚に傷をつける動作と、傷から出液した血液を試験片に触れさせるという動作を各々独立して行わなければならないため、測定作業が依然として煩雑である。特に、試験片に血液に触れさせる動作については、必要量の血液を試験片の所定の部位に触れさせる必要があるため、不慣れな患者や視力が低下した患者にとってはこのような動作を迅速かつ適正に行うことは困難である。

更に、上述のような従来血糖値測定装置では、試験片が、その先端に設けられた孔からその反応部の面的な酵素電極に毛管現象によって血液を引き込むように構成されているため、必要量の血液を反応部に到達させるためには少なくとも3～5 μ lの血液を試験片に触れさせる必要がある。この血液量が不足している場合や、この量の血液が試験片の先端孔を囲むわずかな領域に適正に付着していない場合には、装置が正確な測定をできなくなってしまうおそれがある。特に、幼児や老人などのような、傷から出液させる血液量が充分でない傾向にある患者の場合には、そのような事態が生じ易い。

J P-A-9-94231、J P-2616331、及びJ P-A-9-89885は、ランセットと酵素電極などを備えて採血と測定の両機能を合わせ持つ測定装置を開示している。

しかしながら、J P-A-9-94231の装置によると、血糖値測定において注射針状のランセットを皮膚に刺し込みつつ血液を吸引する必要があるため、継続的な痛みを伴う。更に、採血部の使い捨ては前提とされていないため、繰り返し使用する際には、衛生管理面および使い易さにおいて依然として問題がある。

J P-2616331の装置によっても、注射針状のランセットを皮膚に刺し込みつつ血液を吸引する必要があるため、採血部の使い捨ては前提とされていない。一方、J P-A-9-89885の装置は、ランセットによる皮膚への傷つけ作業が一瞬で終了するように構成されている。しかしながら、この装置はランセットに加えて2つの電極対を更に具備するため、装置の製造工程が煩雑となり製品製造においてコスト高を招いてしまう。更に、この装置においては、測定対象であ

る血液の量を低減することによって、採血の際の痛みを緩和することに関して、なんら工夫が凝らされていない。

発明の開示

本発明は、上述の問題点を解消または軽減することを目的とする。具体的には、本発明は、測定のために患者に求められる動作をより簡単なものとすることを目的としている。また、本発明は、必要検体量を著しく低減して測定の確実性を高め、それによって痛みの緩和をも図ることができる体液測定装置およびその体液採取体を提供することを目的としている。

本発明の第1の側面によると、本体とこの本体に取付けられた体液採取体とを含む体液測定装置が提供される。体液採取体は本体に固定された固定体とこの固定体に案内される可動体とを含む。固定体には、当該固定体の先端にて開放している体液引込み室、およびこれに連通する貫通孔が形成されている。可動体は、第1の電極として機能するランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能である。体液引込み室には、第2の電極と測定に必要な反応試薬を含む反応層とが設けられている。本体は、第1の電極としてのランセットおよび第2の電極から得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路と、ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動するための駆動機構とを備える。

好ましくは、固定体は、第2の電極として機能する円筒状電極と、当該円筒状電極とランセットを電氣的に分離するための絶縁体を含み、円筒状電極とランセットは同心状に配置されている。

好ましくは、絶縁体におけるランセットと対向する面は、疎水性処理が施されている。

好ましくは、反応層は、円筒状電極における体液引込み室を規定する壁面全体に設けられている。

好ましくは、駆動機構は、ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動した後に、ランセットの先端が固定体の先端から退避するように可動体を自動的に駆動する機構を含む。

好ましくは、本体は、電子回路と導通する固定端子を有し、体液採取体の可動体は、ランセットと固定端子とを電氣的に接続するために固定端子に対して摺動接触可能な接触部を含む。

好ましくは、本体は、第2の電極と上記電子回路とを電氣的に接続するためのリング状バネ端子を有し、体液採取体の固定体は、リング状バネ端子のバネ付勢により本体に着脱可能に固定されている。

好ましくは、固定体には、体液引込み室と外部空間とを連通する空気抜け孔が設けられている。

好ましくは、円筒状電極の内径は、0.4～1.2mmであり、より好ましくは、0.5～0.8mmに設定されている。

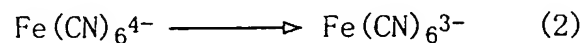
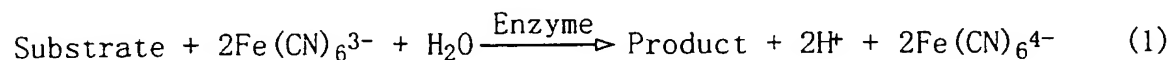
好ましくは、ランセットは針のように先端が尖っており、その外径は0.2～0.4mmである。

好ましくは、第1および第2の電極は、炭素電極、貴金属電極またはこれらの複合体から形成された電極である。

本発明の第1の側面による体液測定装置によると、装置に装着した体液採取体の先端、即ち固定体の先端を患者自身の指先等に押し当てた状態で、本体の駆動機構を操作して可動体を前進駆動させると、可動体のランセットの先端が固定体の先端から突出して患者の指先等の皮膚に傷をつける。好ましくは、その後可動体は所定距離だけ退動させるが、退動位置においてもランセットの先端が体液引込み室の内部に臨む状態とされる。固定体の先端が指先に押し当てられた状態でしばらく保持しておく、と、傷から出液した血液が毛管現象によって体液引込み室に引き込まれる。引込まれた血液は、体液引込み室に設けられた反応層を溶解し、体液引込み室に露出するように固定体に設けられた電極（例えば作用電極）と、電極（例えば対極）としてのランセットの双方に接触する。反応層は、血糖値測定のために必要な反応試薬、例えば酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムを含む。

反応層が血液によって溶解されると、下記の式（1）に示される酵素反応が開始する。その結果、反応層に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。フェロシアン

化カリウムの量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間の間に蓄積された還元型の電子伝達体は、下記の式（２）で示されるように電気化学反応で酸化され、これにより陽極電流が発生する。測定装置本体内の電子回路２４は、測定された陽極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算し且つ決定する。好ましくは、測定結果は本体表面に設けられた表示部に表示される。



このように、第１の側面に係る体液測定装置によれば、本体に挿着された体液採取体の先端を患者の指先等に押し当てた状態を保持しつつ、ランセットを固定体の先から突出させるという操作をするだけで、血糖値等の体液測定を簡易かつ適正に行うことができる。本発明に係る体液測定装置の使用において求められる操作は、ランセットを操作して皮膚に傷をつけ、出液した血液を測定装置の試験片に触れさせるという操作を必要とした従来の測定方法に比較して著しく簡略化されている。

更に、固定体の電極を円筒状としつつ、その内部に対極であるランセットを配するという電極構造を採用すると、測定に要する体液量を少なくすることができる。たとえば、円筒状電極の内径を０．６ｍｍとし、体液引込み室の軸方向長さを１ｍｍとするように固定体を設計すると、電極面積は１．８８４ｍｍ^２となり、体液引込み室の容積は０．２８２６μｌとなる。実際上は、体液引込み室にはランセットの一部が臨むので、必要な検体の体積は更に少なくなる。しかも、皮膚から出液した血液は体液引込み室に直接的に流入し、血液が２つの電極に到達するまでの距離は極めて短い。このことは、本発明に係る体液測定装置において必要とされる検体量が、体液引込み室に対応した体積よりも多くないことを意味する。例えば、背景技術において紹介した従来の測定装置に要求される検体量が３～５

μ l であることと比較すれば、いかに本発明の電極構造が必要とする検体量が少ないかが理解されよう。要求される検体量が少ないことは、測定の確実性の向上につながるるとともに、痛みの緩和に寄与することとなる。

本発明の第2の側面によると、本体とこの本体に取付けられた体液採取体とを含む他の体液測定装置が提供される。体液採取体は本体に固定された固定体とこの固定体に案内される可動体とを含む。固定体には貫通孔が形成されている。可動体は、ランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能である。ランセットは、管部とこれに挿入された軸芯部とこれらを電氣的に分離するための絶縁体とを含む。管部は第1の電極として機能し、軸芯部は第2の電極として機能する。ランセットの先端には、測定に必要な反応試薬が付着されている。本体は、管部および軸芯部から得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路と、ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動するための駆動機構とを備える。

好ましくは、管部は、軸芯部及び絶縁体よりも先端側に突出し、反応試薬は軸芯部の先端に付着されている。

好ましくは、駆動機構は、ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動した後に、ランセットの先端が固定体の先端から退避するように可動体を自動的に駆動する機構を含む。

好ましくは、本体は、電子回路と導通する第1の固定端子および第2の固定端子を有む。そして、可動体は、管部と第1の固定端子とを電氣的に接続するための第1の固定端子に対して摺動接触可能な第1の接触部を含み、且つ、上記軸芯部と第2の固定端子とを電氣的に接続するための第2の固定端子に対して摺動接触可能な第2の接触部とを含む。

好ましくは、固定体には、貫通孔と外部空間とを連通する空気抜け孔が設けられている。

本発明の第2の側面による体液測定装置も、第1の側面による装置と略同様な、機械的、化学的ならびに電氣的な作用を有する。傷から出液した血液は、毛管現象によってランセットの先端に向けて引き込まれる。引込まれた血液は、軸芯部の先端に付着された反応試薬を溶解しつつ、一方の電極（例えば作用電極）とし

てのランセットの軸芯部と、他方の電極（例えば対極）としてのランセットの管部の双方に接触する。その後、本体内部の電子回路によって陽極電流が測定される。

このとき、好ましい実施の形態のように、ランセットの管部を軸芯部及び絶縁体よりも先端側に突出させてランセットの先端に極小空間を形成し、軸芯部の先端に反応試薬を付着しておけば、血液が極小空間内に浸入したときに、血液は電極としての軸芯部と管部との双方に確実に接触する。その結果、微量の血液で測定に十分な電流が得られることとなる。

従って、第2の側面に係る体液測定装置によれば、第1の側面と同様の効果を得ることができる。しかも、採取すべき血液量が、極めて細いランセットの先端に形成された2種類の電極に作用する程度の量で済むため、ランセットの先端で皮膚を突き刺す深さは、第1の側面に係る装置のそれよりも小さくすることができる。このことは、痛みの緩和に寄与するとともに、測定の確実性を向上させる。

本発明の第3の側面によると、体液測定装置に取付けられて使用される体液採取体が提供される。この体液採取体は、固定体とこの固定体に案内される可動体を含む。固定体には、当該固定体の先端にて開放している体液引込み室、およびこれに連通する貫通孔が形成されている。可動体は、第1の電極として機能するランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能である。体液引込み室には、第2の電極と測定に必要な反応試薬を含む反応層とが設けられている。

好ましくは、可動体は、体液採取体が取付けられる体液測定装置の本体が有する固定端子に対して摺動接触可能で且つランセットに導通している接触部を含む。

本発明の第3の側面に係る体液採取体は、第1の側面に係る装置の体液採取体として使用される。従って、本発明の第3の側面に係る体液採取体は、第1の側面に関して上述したのと同様の利点を有する。

本発明の第4の側面によると、体液測定装置に挿着して使用するための他の体液採取体が提供される。この体液採取体は、固定体とこの固定体に案内される可動体を含む。固定体には貫通孔が形成されている。可動体は、ランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能であ

る。ランセットは、管部とこれに挿入された軸芯部とこれらを電氣的に分離するための絶縁体とを含む。管部は第 1 の電極として機能し、軸芯部は第 2 の電極として機能する。ランセットの先端には、測定に必要な反応試薬が付着されている。

好ましくは、可動体は、体液採取体が取付けられる体液測定装置の本体が有する第 1 の固定端子と摺動接触可能で且つ管部と導通する第 1 の接触部と、本体が有する第 2 の固定端子と摺動接触可能で且つ軸芯部と導通する第 2 の接触部とを含む。

本発明の第 4 の側面に係る体液採取体は、第 2 の側面に係る装置の体液採取体として使用される。従って、本発明の第 4 の側面に係る体液採取体は、第 2 の側面に関して上述したのと同様の利点を有する。

本願発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、明らかとなろう。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明に係る体液測定装置の本体を表す斜視図である。

図 2 は、本発明の第 1 の実施形態に係る体液測定装置の体液採取体を表す拡大縦断面図である。

図 3 は、図 2 に示す体液採取体の線 III-III に沿った拡大断面図である。

図 4 は、本発明の第 1 の実施形態に係る体液測定装置の内部構造の状態を表す一部断面概略図である。

図 5 は、本発明の第 1 の実施形態に係る体液測定装置の内部構造の他の状態を表す一部断面概略図である。

図 6 は、本発明の第 1 の実施形態に係る体液測定装置の内部構造の他の状態を表す一部断面概略図である。

図 7 は、本発明の第 1 の実施形態に係る体液測定装置を用いた測定実験の結果を説明するための図である。

図 8 a は、図 7 に示す測定結果に基く回帰分析の結果を説明するためのグラフである。

図 8 b は、図 7 に示す測定結果に基づいて回帰分析の結果を説明するための表

である。

図 9 は、本発明の第 2 の実施形態に係る体液測定装置の体液採取体を表す拡大縦断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の好ましい実施の形態を図面を参照しつつ説明する。図 1 ～ 6 は本発明の第 1 の実施形態を示す。本発明に係る体液測定装置 10 は、本体 20 と体液採取体 30 とからなる。図 1 に示すように、本体 10 は、その表面にスイッチボタン 21、表示部 22、解除スイッチ 26c、発射ボタン 42 を有する。本体 10 は、その前端（図の左側）に体液採取体 30 を受容するためのソケット部 23 が形成され、その後端（図の右側）に摘み部 41 が設けられている。本体 10 の内部には、体液採取体 30 内に設けられる後述する可動体 31 を駆動するための駆動機構 40、および、図 4 ～ 6 に示されているように、マイクロコンピュータ等を含む電子回路 24 が内蔵される。上述の摘み部 41 は、駆動機構 40 の一部を構成する。

図 2 は、体液測定装置 10 における体液採取体 30 およびその付近を表す拡大縦断面図であり、本体 20 の外形の一部および体液採取体 30 の先端に当接する皮膚が仮想線で示されている。図 3 は、図 2 に示す体液採取体 30 の線 III-III に沿った拡大断面図である。図 2 に示されるように、体液採取体 30 は、本体 10 のソケット部 23 に挿着されて使用される。体液採取体 30 は、ソケット部 23 に対して固定される筒状の固定体 35 と、この固定体 35 の内部を軸方向に進退移動可能な可動体 31 とを含む。

筒状の固定体 35 は、樹脂等からなる絶縁体 34 と円筒状電極 36 を備える。絶縁体 34 は、貫通孔 34a が形成されているとともに、大径部 34b と小径部 34c からなる。円筒状電極 36 は、絶縁体 34 の小径部 34c に外嵌されており、その全長は、絶縁体 34 の小径部 34c の軸方向の長さよりも長い。即ち、円筒状電極 36 は、絶縁体 34 の小径部 34c よりも前方に突出している。円筒状電極 36 は、例えば炭素を主成分とする炭素電極である。この円筒状電極 36 は、白金や金等の貴金属電極、あるいは、炭素と貴金属の複合電極として形成し

てもよい。

可動体 31 は、ランセット 32 とランセット 32 の基部に一体的に形成した大径部 33 からなる。ランセット 32 は、絶縁体 34 の貫通孔 34a に対応した外径を有し、その先端は針状に形成されている。可動体 31 は、ランセット 32 が絶縁体 34 の貫通孔 34a に通された状態において、固定体 35 に対し、所定距離の間を軸方向に往復移動可能に構成されている。貫通孔 34a の壁面は疎水性処理が施されており、これにより絶縁体 34 とランセット 32 との間に検体即ち血液等が浸透することを適切に防止できる。本発明によると、ランセット 32 は、刃物として機能するのみならず、後述するように電極としても機能する。そのため、可動体 31 全体がステンレス鋼などの導電性部材によって形成されている。

円筒状電極 36 における絶縁体 34 の小径部 34c よりも前方に突出する部分の内面には、測定に必要な反応試薬を含む反応層 37 が形成されている。本発明に係る体液測定装置 10 を血糖値測定装置として構成する場合、反応層 37 は、酸化酵素としてのグルコースオキシターゼ (GOD) とメディエータとしてフェリシアン化カリウム及びフェロセン等を含む。この反応層 37 は、例えば、GOD 及びフェリシアン化カリウムの混合水溶液中に円筒状炭素電極 36 をディップし、電極 36 の外側表面に付着した水溶液を払拭除去した後、乾燥することによって形成することができる。円筒状電極 36 に対する反応層 37 の付着性および検体に対する親水性を向上させるためには、混合水溶液への電極 36 のディップ前に、電極 36 上に例えばカルボキシメチルセルロースのような親水性高分子層を予め形成しておくとともに、混合水溶液にも同じ親水性高分子を混合しておくことが望ましい。円筒状電極 36 における反応層 37 と絶縁体 34 との境界部付近には、円筒状電極 36 が規定する体液引込み室 39 と外部とを貫通させる空気抜け孔 38 が形成されている。後述するように、空気抜け孔 38 は、毛管現象による検体の体液引込み室 39 への引き込みを促すために設けられている。

円筒状電極 36 及びランセット 32 の寸法はとくに限定されないが、以下に例示するように、必要検体量を従来に比較して著しく少なくするように設定することが可能である。毛管現象によって検体を適正に電極 36 内即ち体液引込み室 39 に引き込むためには、ランセット 32 が従来のランセット針と略同等の例えば

0.3 mm の外形を有する場合、円筒状電極 3 6 は例えば 0.6 mm の内径を有し、例えば 1 mm の軸方向への長さを有する血液引き込み空間を規定するように設定することが望ましい。ランセット 3 2 および円筒状電極 3 6 の作製の容易性および好適な毛管現象の誘起という観点から、ランセット 3 2 の外径は、例えば 0.2 ～ 0.4 mm の範囲から選択し、酵素電極の内径は 0.4 ～ 1.2 mm、好ましくは 0.5 ～ 0.8 mm の範囲から選択することが望ましい。

体液採取体 3 0 は、適正な測定および衛生面の観点から、使い捨て部材として構成し、毎回新しいものを使用するのが望ましい。

図 2 に示すように、ソケット部 2 3 は、基本的には、体液採取体 3 0 における固定体 3 5 の基部を挿入できるように構成されている。ソケット部 2 3 は、体液採取体 3 0 が挿入されたとき、固定体 3 5 の円筒状電極 3 6 の基部に接触する端子 2 5 を備えている。端子 2 5 は、円筒状電極 3 6 と本体内部の電子回路 2 4 とを電氣的に接続するために設けられている。端子 2 5 は、図 2 に示すように、断面形状が V 字型のリング状バネ端子である。固定体 3 5 は、端子 2 5 のバネ付勢により本体に脱着可能に固定されている。具体的には、体液採取体 3 0 のソケット部 2 3 への挿入時には、端子 2 5 は、V 字形状の頂部の角度が広がるように偏平し、固定体 3 5 の基部を圧する。図に示していないが、円筒状電極 3 6 における端子 2 5 の V 字の頂部に対応する箇所には、ノッチを設けてもよい。

図 4 ～ 6 は、体液測定装置 1 0 の内部構造の状態を表す一部断面概略図である。本体 2 0 の内部には、体液採取体 3 0 がソケット部 2 3 に挿入されたときに体液可動体 3 1 の大径部 3 3 から突出する凸部 3 3 a が受容される駆動体 4 3 が体液採取体 3 0 の軸方向に移動可能に組み込まれている。この駆動体 4 3 の後端部には、本体 2 0 の後端に突出する摘み部 4 1 が連結されている。従って、後端の摘み部 4 1 を摘んで後方に引くことによって、駆動体 4 3 を軸方向に後退させることができる。駆動体 4 3 の後退移動の際に駆動体 4 3 に対して前方に向けた付勢力が働くように、コイルバネ 4 4 が駆動体 4 3 に沿って配設されている。本実施形態の場合、コイルバネ 4 4 の一端は駆動体 4 3 に連結され、他端は本体 1 0 に固定された支持板 4 5 に連結されている。そのため、コイルバネ 4 4 は、駆動体 4 3 の後退位置においてこれを前方に向けて付勢するのみならず、いったん駆動

体 4 3 が移動行程の前端（即ち、ランセット 3 2 の先端が体液採取体 3 0 の先端から所定長さ突出した状態）まで移動したときにはこれを後方に向けて付勢し、駆動体 4 3 を所定距離後方へ引き戻して自然状態に戻す役割をも果たす。

本体 2 0 の内部では、ストッパレバー 2 6 が支持されている。ストッパレバー 2 6 は、軸 2 6 a の周りに揺動可能であるとともに、一端にストッパ爪 2 6 b が、他端に本体 2 0 の外部に露出する解除ボタン 2 6 c が形成されている。図示しないリセットボタンによりこのストッパレバー 2 6 は図 4 に示す矢印 A の方向に揺動したリセット状態の姿勢をとる。リセット状態においてこのストッパレバー 2 6 は、ストッパ爪 2 6 b が駆動体 4 3 の段部 4 3 a に係合することにより駆動体 4 3 の後方移動を阻止するが、解除ボタン 2 6 c を押すと、ストッパ爪 2 6 b の段部 4 3 a に対する係合が解除されて、駆動体 4 3 の後方移動が可能となる。ストッパ爪 2 6 b は、全体として前方に向かうほど駆動体 4 3 に近づくように駆動体 4 3 に対して傾斜して延びており、且つ、軸 2 6 a を支点として揺動退避可能であるため、後述する駆動体 4 3 の前方発射動作を阻害することはない。

駆動体 4 3 の軸方向における所定の部位には、ラッチレバー 4 3 b が形成されている。このラッチレバー 4 3 b は、駆動体 4 3 の殆どの工程において、本体 2 0 に固定されている板部材 2 7 と当接することによって弾性変形されているが、駆動体 4 3 の所定位置においては、弾性変形が解消され、図 5 に示されているように本体に設けた係合穴 2 7 a に係合する。ラッチレバー 4 3 b の係合穴 2 7 a への係合により、駆動体 4 3 が、バネ 4 4 から前方への付勢力を受けつつ、後方に引かれた状態を保持する。

係合穴 2 7 a に対応して、本体 2 0 の上部に露出するように発射ボタン 4 2 が設けられている。この発射ボタン 4 2 を押下すると、ラッチレバー 4 3 b の係合穴 2 7 に対する係合は強制的に解除される。

このようにして、これら駆動体 4 3、コイルバネ 4 4、発射ボタン 4 2 等が協働して、体液採取体 3 0 の可動体 3 1 ないしランセット 3 2 を勢いよく前進駆動させるための駆動機構 4 0 を構成する。

さらに、本体 2 0 の内部には、体液採取体 3 0 における電極としてのランセット 3 2 ないしは可動体 3 1 との導通を図るための固定端子 2 8 が設けられている。

端子 28 は、可動体 31 が軸方向において所定の位置にあるとき可動体 31 の大径部 33 に導通接触することができるように、大径部 33 に対して摺動接触可能に設けられている。

ソケット部 23 において円筒状電極 36 と導通を図るための端子 25、および、対極としてのランセット 32 ないし可動体 31 との導通を図るための端子 28 は、電子回路 24 に接続されている。この電子回路 24 は、マイクロコンピュータなどで構成され、後述するように酵素反応および電気化学反応によって生じる陽極電流から検量線を用いて血糖値等の被検知物質の測定値を決定するとともに、測定結果を本体 20 の表面に配置した表示器 22 に表示する機能を有する。

上述の体液測定装置 10 によると、以下のように血糖値を測定することができる。測定前には、先ず、図 4 に示すように、本体 20 のソケット部 23 に対して体液採取体 30 を挿入する必要がある。体液採取体 30 の挿入のためには、当該挿入の前に、駆動体 43 をその移動行程の前方に位置させ、ストッパレバー 26 により、駆動体 43 の後方移動を阻止しておく。具体的には、摘み部 41 を押し、駆動体 43 をその移動行程の前端に位置させた後、図示しないリセットボタンによってストッパレバー 26 を矢印 A 方向に揺動させて、ストッパ爪 26b を駆動体 43 の段部 43a に係止させる。この状態において、体液採取体 30 をソケット部 23 に挿入すると、図 4 に示すように、体液採取体 30 の可動体 31 の基端が駆動体 43 の前端に受容保持される。

次に、ストッパレバー 26 の解除ボタン 26c を押下して駆動体 43 の後方移動を可能とする。そして、摘み部 41 を引っ張り、駆動体 43 ないしその先端に接続された可動体 31 ないしランセット 32 が所定の距離だけ後退した時点でラッチレバー 43b を自動的に板部材 27 の係合穴 27a に係合させる。その結果、図 5 に示すように、バネ 44 が駆動体 43 を付勢しつつ当該後退状態が保持される。

次に、体液採取体 30 の先端、すなわち、円筒状電極 36 の先端を患者の指先等に押し付けながら発射ボタン 42 を押下する。発射ボタン 42 の押下により、ラッチレバー 43b の係合が解除され、駆動体 43、可動体 31 ないしランセット 32 がバネ 44 の弾性力によって勢いよく前方に向けて所定の距離発射する。

すると、図2において仮想線で示すように、ランセット32の先端が円筒状電極36の先端から適当長さ突出して患者の皮膚に傷をつける。次の瞬間、ランセット32は、図2及び図6に示されているように、バネ44による引き戻し力によって所定の距離引き戻される。引き戻された後においても、ランセット32の先端が円筒状電極36内の空間に臨むようにしておくほうがよい。

ランセット32によってつけられた傷から出液した血液は、毛管現象によって円筒状電極36によって規定される体液引込み室39に引き込まれる。こうして引き込まれた血液は、電極36の内壁に形成されている反応層37を溶解する。前述したように、反応層37が血液によって溶解されると、式(1)に示される酵素反応が開始される。その結果、反応層37に含まれているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。フェロシアン化カリウムの量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間の間に蓄積された還元型の電子伝達体は、電極間の血液に所定の電圧がかけられると、式(2)で示されるように電気化学反応で酸化され、これにより陽極電流が発生する。測定装置本体20内の電子回路24は、測定された陽極電流から、グルコース濃度(血糖値)を演算し且つ決定する。測定結果は、本体表面に設けられた表示部22に表示される。表示部22による表示に代えて又はこれとともに、音声出力により測定結果をユーザに知らしめてもよい。

このように、本発明の体液測定装置10によれば、本体20に挿着された体液採取体30の先端を患者の指先等に押し当てた状態を保持しつつ、血糖値等の体液測定を適正に行うことができる。体液測定装置10の使用において求められる操作は、ランセットを操作して皮膚に傷をつける操作、及び、出液した血液を測定装置の試験片に触れさせるという操作を必要とした従来の測定方法に比較して著しく簡略化されたものである。

本発明によると、一方の電極36が円筒状であるとともに、その内部に対極であるランセット32が配されているという電極構造を採用が採用されているため、測定に要する体液量を著しく少なくすることができる。その結果、検体量が多い場合に生じ易い反応進度の斑に起因する電流発生タイムラグを回避して、測定

値の確度を向上させることができる。

更に、本発明によると、測定の際の痛みを有効に緩和をすることができる。ランセットによる傷の大きさ及び深さを可能な限り低減すれば、痛みを最も緩和することができると考えられるが、従来の装置では血液採取体の設計上の理由から一定量以上の血液が必要であったため、痛みの緩和を十分に図ることができなかった。しかしながら、本発明によると、一対の電極として機能するランセット 32 と円筒状電極 39 が、血液を引込むための空間 39 を規定する部材としても機能しているため、必要血液量を直接的かつ効率よく調節できる。従って、測定装置の採取する血液の量が極微量となるように、血液採取体 30 を構成することによって、効果的に痛みを緩和することができる。

図 7 および図 8 に、上述の形態の体液採取体を用いて測定実験を行った結果を示す。本実験で使用した円筒状固定体 35 は、外径 2 mm、内径 0.8 mm、軸方向長さ 7 mm、そして先端から軸方向に沿って 2.5 mm の箇所に空気抜き孔 38 を設けたものである。可動体 31 におけるランセット 32 は、外径 0.36 mm、長さ 5.5 mm（実質有効長さ 3 mm）、そして基端側から 2 mm の長さにわたり外径 0.8 mm のチューブによって被覆したものをを用いた。したがって、円筒状電極 36 により規定される空間は、内径が 0.8 mm、最低でも長さが 2.5 mm として、 $1.2566 \mu\text{l}$ の容積が確保されている。固定体 35 は、蒸留水中で超音波洗浄した後、カルボキシメチルセルロース（CMC）0.25 重量%とイソプロピルアルコール 20 重量%との混合水溶液 $2 \mu\text{l}$ にディップされ、さらに 50°C で 15 分程度の乾燥を経ることで、反応層 37 の第 1 の層として親水性高分子層が形成されている。更に、固定体 35 は、 333 U/ml （U：酵素やホルモン等の効力を国際的に統一して示すための実用単位）の GOD と、 26.7 mg/ml のフェリシアン化カリウムとの混合水溶液 $2.5 \mu\text{l}$ にディップされ、同じく 50°C で 10 分程度の乾燥を経ることにより、第 1 の層上に更に第 2 の層が形成されている。第 1 および第 2 の層により反応層 37 が構成されている。

このような固定体 35 に対してチューブで絶縁被覆されたランセット 32 を差し込んだ体液採取体 30 を用いて実験を行った。測定用サンプルとしては、100, 200, 500 mg/dl の各グルコースを含む 0.9 重量%の NaCl 水溶液

を使用した。この水溶液を固定体 35 の電極 36 が規定する体液引込み室 39 に毛管現象によって引き込ませた。測定方法としては、空間 39 に NaCl 水溶液を引き込んだ状態で 15 秒放置した後、サイクリックボルタンメトリが適用され、測定条件として掃引速度を 100 mV/sec、掃引範囲を 0～1000 mV とした。測定結果を図 7 に示す。

図 7 に示す測定結果から 800 mV におけるデータを抽出して（図 8 b に示す）、グルコース濃度と発生する電流値の関係について回帰分析を行った。その結果、図 8 a に示すような相関関係を示す直線式を得た。グラフに示す直線式は、図 8 b に示すデータに基づいて最小二乗法により線形近似されたものである。図 8 a には、得られた直線の方定式とともに、 R^2 の値を示す。このグラフに示すように、電流値は、グルコース濃度に応じて線形的に増加する傾向にあり、グルコース濃度に応じて一定の変化率（0.0567）で測定されることが判る。従って、本実施形態に係る体液測定装置によれば、実際の使用時においても、血糖値を精度良く測定できることが理解できよう。

図 9 は、本発明の第 2 の実施形態に係る体液測定装置の体液採取体 50 およびその付近を表す拡大縦断面図である。上記実施形態と同様の構成部材については、同一符号を付して動作説明などを省略する。第 2 の実施形態の装置は、上述の実施形態と略同一の本体 20 に、異なる形態の体液採取体 50 を挿着したものである。この体液採取体 50 は、固定体 55 と可動体 51 とからなる。

固定体 55 は、樹脂などの絶縁材料で形成されており、貫通孔 54 a を有するとともに、大径部 54 b と小径部 54 c とを備える。上述の実施形態と同様に、この固定体 55 の前端には血液を引き込むための空間 59 が設けられており、固定体 55 の壁部には当該空間 59 と外部とを連通する空気抜き孔 58 が形成されている。

可動体 51 は、先端が針状のランセット 52 とその基部に一体的に形成された大径部 53 とを有する。ランセット 52 は、固定体 55 の貫通孔 54 a に対応した外径を有し、貫通孔 54 a 内を軸方向に往復移動可能である。ランセット 52 は、管部 52 a と軸芯部 52 b とを含み、これら是一对の電極として機能する。管部 52 a および軸芯部 52 b が一对の電極を構成するために、断面構造上、管

部 5 2 a と軸芯部 5 2 b とが絶縁性材料 5 2 c によって絶縁されている。絶縁性材料 5 2 c としては、例えばシリコン樹脂、エポキシ樹脂、あるいはフッ素系樹脂などが用いられる。ランセット 5 2 の尖端内部には、測定に必要な反応試薬を含む反応層 5 7 が設けられた微小空間 5 2 d が形成されている。可動体 5 1 の大径部 5 3 においては、管部 5 2 a および軸芯部 5 2 b のそれぞれに連続して電氣的に導通する 2 つの部分 5 3 a, 5 3 b が絶縁層 5 2 c を介して分けられている。

図 9 において破線で示すように、本体 2 0 の内部には、ランセット 5 2 の管部 5 2 a に対して導通を図るための固定端子 2 8 a と、軸芯部 5 2 b に対して導通を図るための固定端子 2 8 b が設けられている。端子 2 8 a, 2 8 b は、各々可動体 5 1 の接触部 5 3 a, 5 3 b と摺動接触可能に設けられている。具体的には、ランセット 5 2 ないし可動体 5 1 が軸方向移動において所定の区間に位置するとき、可動体 5 1 の接触部分 5 3 a, 5 3 b で示す部分に各端子 2 8 a, 2 8 b が接触する。これにより、装置使用時において、ランセット 5 2 の軸芯部 5 2 b は例えば作用電極として機能し、管部 5 2 a は対極として機能することが可能となる。第 1 の実施形態と同様に、電子回路（図示略）が電極に生じる電流に基づいて血糖値等に含まれる被検知物質に関する測定値を算出する。なお、第 2 の実施形態の本体 2 0 の内部構造は、上述の端子 2 8 a および端子 2 8 b の構成を除いて、第 1 の実施形態の本体 2 0 のそれと同様である。

可動体 5 1 を製作する際、ランセット 5 2 の管部 5 2 a としては、外径 0.3 mm、内径 0.18 mm（ゲージ番号 30）の中空針状部分、あるいは外径 0.26 mm、内径 0.13 mm（ゲージ番号 31）の中空針状部分を有するステンレスや白金などでできた中空針を用いることができる。ゲージ番号 30 に相当するランセット 5 2 の管部 5 2 a を採用する場合、ランセット 5 2 の軸芯部 5 2 b としては、例えば最細部が 0.15 mm の外径を有し、カーボンファイバー、グラッシーカーボン、グラファイト、白金、パラジウムあるいは金などの非腐食性の金属でできた一部極細のワイヤを用いる。このワイヤは、撥水性の高い絶縁性のポリテトラフルオロエチレン樹脂などが被覆形成されることにより、その外径が管部 5 2 a の内径に応じた 0.18 mm 程度とされる。中空針やワイヤは、それらの基端側に符

号 5 3 a, 5 3 b で示す大径部 5 3 の一部を有している。そして、ワイヤの先端を切断した後、その先端面には、上述の第 1 の実施形態と同様の方法で反応層 5 7 が形成される。反応層 5 7 が十分に乾燥された後、ワイヤは、中空針の先端に微小空間 5 2 d を残すように挿入されることで中空針と一体化される。これにより、ランセット 5 2 を備えた可動体 5 1 が完成する。なお、ポリテトラフルオロエチレン樹脂は、ランセット 5 2 における絶縁層 5 2 c に相当する。ランセット 5 2 の先端には、皮膚を穿刺する際の刺撃を和らげて無痛感を生むべく、シリコーンなどを含む軟膏剤を塗着しておいてもよい。

固定体 5 5 およびランセット 5 2 の寸法はとくに限定されないが、以下に例示するように、必要検体量を従来に比較して著しく少なくするべく設定することができる。例えば、ランセット 5 2 の先端を適当な寸法分斜めにカットした形状とし、その先端内部における微小空間 5 2 d の内径を 0.18mm とすると、この微小空間 5 2 d 内においては、管部 5 2 a と軸芯部 5 2 b の先端の反応層 5 7 に接触するだけの血液が採取できればよいこととなる。したがって、固定体 5 5 の体液引込み室 5 9 の全体に血液が充填される必要はなく、第 1 の実施形態に比べて更に採取血液量が少量ですむことが理解できよう。

従って、このような構成を有する第 2 の実施形態に係る体液測定装置によれば、必要とされる検体量は、極めて細いランセット 5 2 の先端における微小空間 5 2 d を満たすだけのわずかな体積でよく、第 1 の実施形態と比較しても明らかなように、さらに微量の検体量でも測定可能である。要するに、ランセット 5 2 の先端によって皮膚を突き刺す深さは、従来の装置はもとより先の実施形態に比べても小さくてすむ。そのため、図 9 に示す体液測定装置は、痛みの緩和を図るのに優れたものと言える。

第 1 の実施形態と同様に、本実施形態の体液採取体 5 0 は、適正な測定および衛生面の観点から、使い捨て部材として構成し、毎回新しいものを使用するのが望ましい。

本発明の範囲は上述した各実施形態に限定されることはない。各実施形態では、血糖値を測定するためのものとして説明されているが、測定対象は血糖値に限定されない。また、各実施形態では、固定体および固定体が有する電極を円筒状と

しているが、円筒状であること必須ではなく、ランセットを取り囲む形態であれば、他の筒状形態であればよい。

請求の範囲

1. 本体とこの本体に取付けられた体液採取体とを含む体液測定装置であって、
上記体液採取体は上記本体に固定された固定体とこの固定体に案内される可動体とを含み、上記固定体には、当該固定体の先端にて開放している体液引込み室、およびこれに連通する貫通孔が形成されており、上記可動体は、第1の電極として機能するランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能であり、上記体液引込み室には、第2の電極と測定に必要な反応試薬を含む反応層とが設けられており、

上記本体は、第1の電極としてのランセットおよび第2の電極から得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路と、上記ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動するための駆動機構とを備える、体液測定装置。

2. 上記固定体は、第2の電極として機能する円筒状電極と、当該円筒状電極とランセットを電氣的に分離するための絶縁体を含み、円筒状電極とランセットは同心状に配置されている、請求項1に記載の体液測定装置。

3. 上記絶縁体におけるランセットと対向する面は、疎水性処理が施されている、請求項2に記載の体液測定装置。

4. 上記反応層は、円筒状電極における体液引込み室を規定する壁面全体に設けられている、請求項2に記載の体液測定装置。

5. 上記駆動機構は、ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動した後に、ランセットの先端が固定体の先端から退避するように可動体を自動的に駆動する機構を含む、請求項1に記載の体液測定装置。

6. 上記本体は、上記電子回路と導通する固定端子を有し、上記体液採取体の可動体は、上記ランセットと上記固定端子とを電氣的に接続するために上記固定端子に対して摺動接触可能な接触部を含む、請求項 1 に記載の体液測定装置。

7. 上記本体は、上記第 2 の電極と上記電子回路とを電氣的に接続するためのリング状バネ端子を有し、上記体液採取体の固定体は、リング状バネ端子のバネ付勢により本体に脱着可能に固定されている、請求項 1 に記載の体液測定装置。

8. 上記固定体には、体液引込み室と外部空間とを連通する空気抜け孔が設けられている、請求項 1 に記載の体液測定装置。

9. 本体とこの本体に取付けられた体液採取体とを含む体液測定装置であって、
上記体液採取体は上記本体に固定された固定体とこの固定体に案内される可動体とを含み、上記固定体には貫通孔が形成されており、上記可動体は、ランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能であり、

上記ランセットは、管部とこれに挿入された軸芯部とこれらを電氣的に分離するための絶縁体とを含み、上記管部は第 1 の電極として機能し、上記軸芯部は第 2 の電極として機能し、上記ランセットの先端には、測定に必要な反応試薬が付着されており、

上記本体は、上記管部および軸芯部から得られる電気信号に基づいて測定値を決定する電子回路と、上記ランセットの先端が固定体の先端から突出するように上記可動体を駆動するための駆動機構とを備える、体液測定装置。

10. 上記管部は、軸芯部及び絶縁体よりも先端側に突出し、上記反応試薬は軸芯部の先端に付着されている、請求項 9 に記載の体液測定装置。

11. 上記駆動機構は、ランセットの先端が固定体の先端から突出するように可動体を駆動した後に、ランセットの先端が固定体の先端から退避するように可動体を自動的に駆動する機構を含む、請求項 9 に記載の体液測定装置。

12. 上記本体は、上記電子回路と導通する第 1 の固定端子および第 2 の固定端子を有し、上記可動体は、上記管部と第 1 の固定端子とを電氣的に接続するための第 1 の固定端子に対して摺動接触可能な第 1 の接触部を含み、且つ、上記軸芯部と第 2 の固定端子とを電氣的に接続するための第 2 の固定端子に対して摺動接触可能な第 2 の接触部とを含む、請求項 9 に記載の体液測定装置。

13. 上記固定体には、貫通孔と外部空間とを連通する空気抜け孔が設けられている、請求項 9 に記載の体液測定装置。

14. 体液測定装置に取付けられて使用される体液採取体であって、

固定体とこの固定体に案内される可動体を含み、上記固定体には、当該固定体の先端にて開放している体液引込み室、およびこれに連通する貫通孔が形成されており、上記可動体は、第 1 の電極として機能するランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能であり、上記体液引込み室には、第 2 の電極と測定に必要な反応試薬を含む反応層とが設けられていることを特徴とする、体液採取体。

15. 上記可動体は、体液採取体が取付けられる体液測定装置の本体が有する固定端子に対して摺動接触可能で且つ上記ランセットに導通している接触部を含む、請求項 14 に記載の体液採取体。

16. 上記固定体は、第 2 の電極として機能する円筒状電極と、当該円筒状電極とランセットを電氣的に分離するための絶縁体を含み、円筒状電極とランセットは同心状に配置されている、請求項 14 に記載の体液採取体。

17. 上記絶縁体におけるランセットと対向する面は、疎水性処理が施されている、請求項 14 に記載の体液採取体。

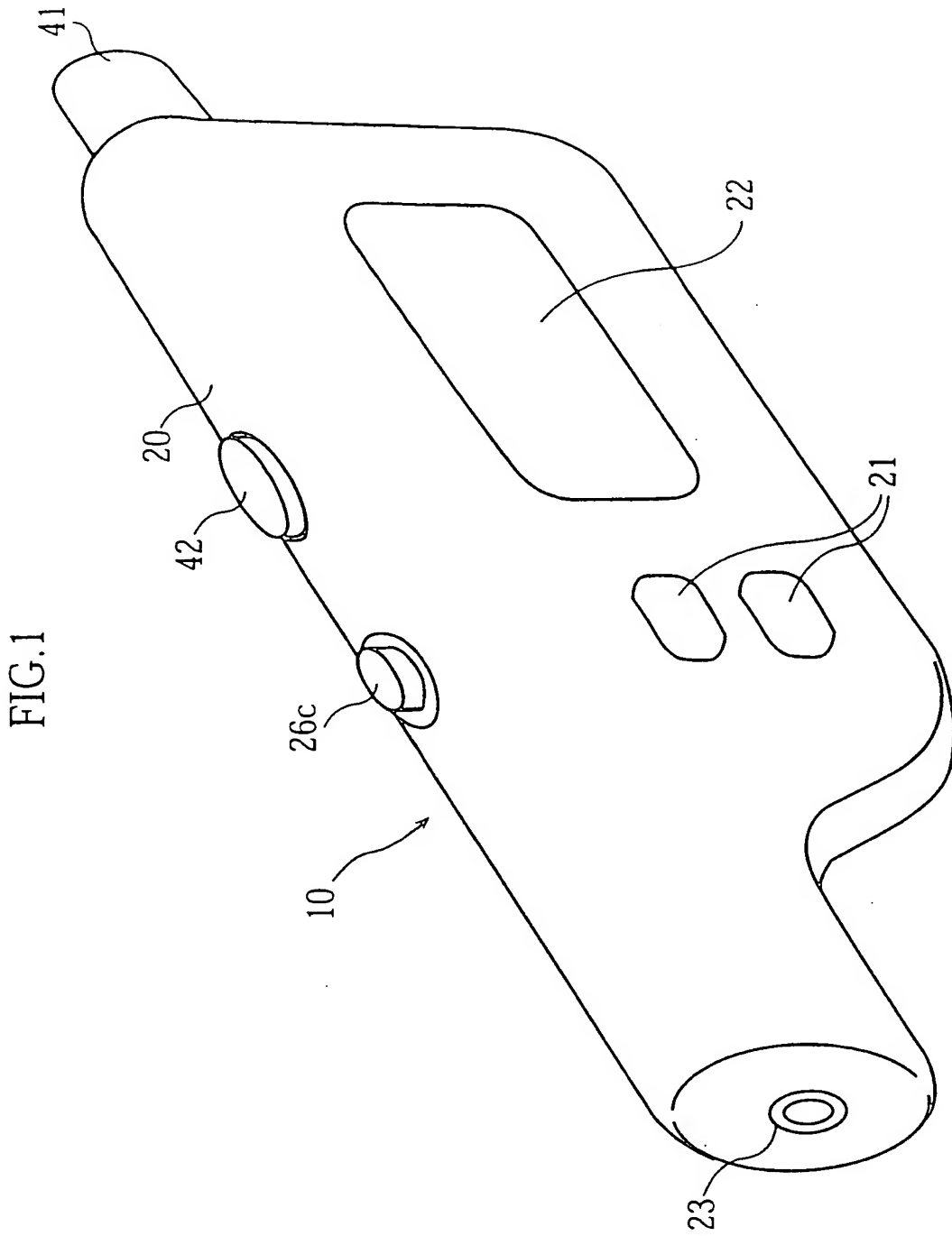
18. 体液測定装置に挿着して使用するための体液採取体であって、

固定体とこの固定体に案内される可動体を含み、上記固定体には貫通孔が形成されており、上記可動体は、ランセットを含み且つこのランセットの先端が固定体の先端から出退するように往復移動可能であり、

上記ランセットは、管部とこれに挿入された軸芯部とこれらを電氣的に分離するための絶縁体とを含み、上記管部は第 1 の電極として機能し、上記軸芯部は第 2 の電極として機能し、上記ランセットの先端には、測定に必要な反応試薬が付着されていることを特徴とする、体液採取体。

19. 上記可動体は、体液採取体が取付けられる体液測定装置の本体が有する第 1 の固定端子と摺動接触可能で且つ上記管部と導通する第 1 の接触部と、上記本体が有する第 2 の固定端子と摺動接触可能で且つ上記軸芯部と導通する第 2 の接触部とを含む、請求項 18 に記載の体液採取体。

20. 上記管部は、軸芯部及び絶縁体よりも先端側に突出し、上記反応試薬は軸芯部の先端に付着されている、請求項 18 に記載の体液採取体。



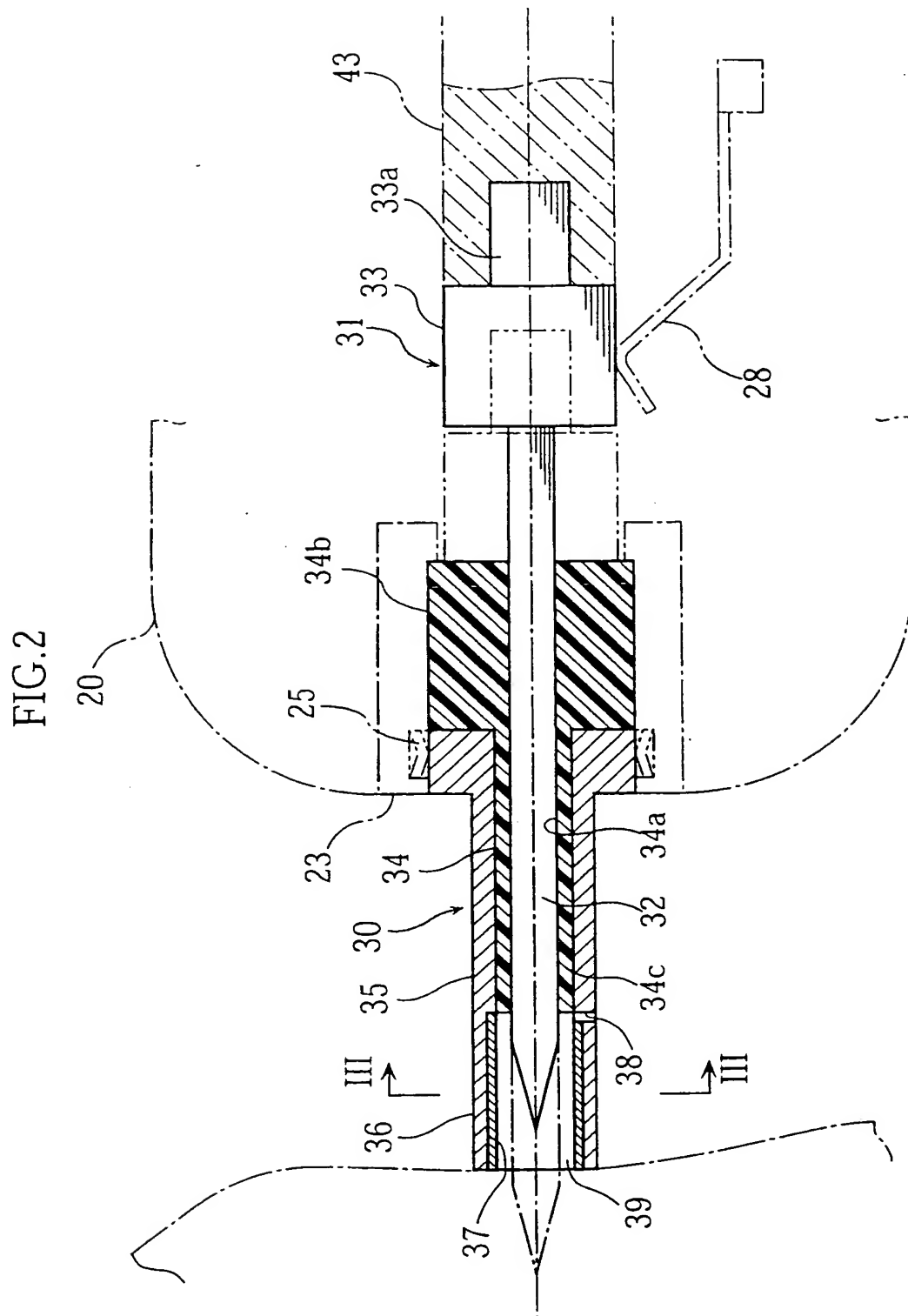


FIG.4

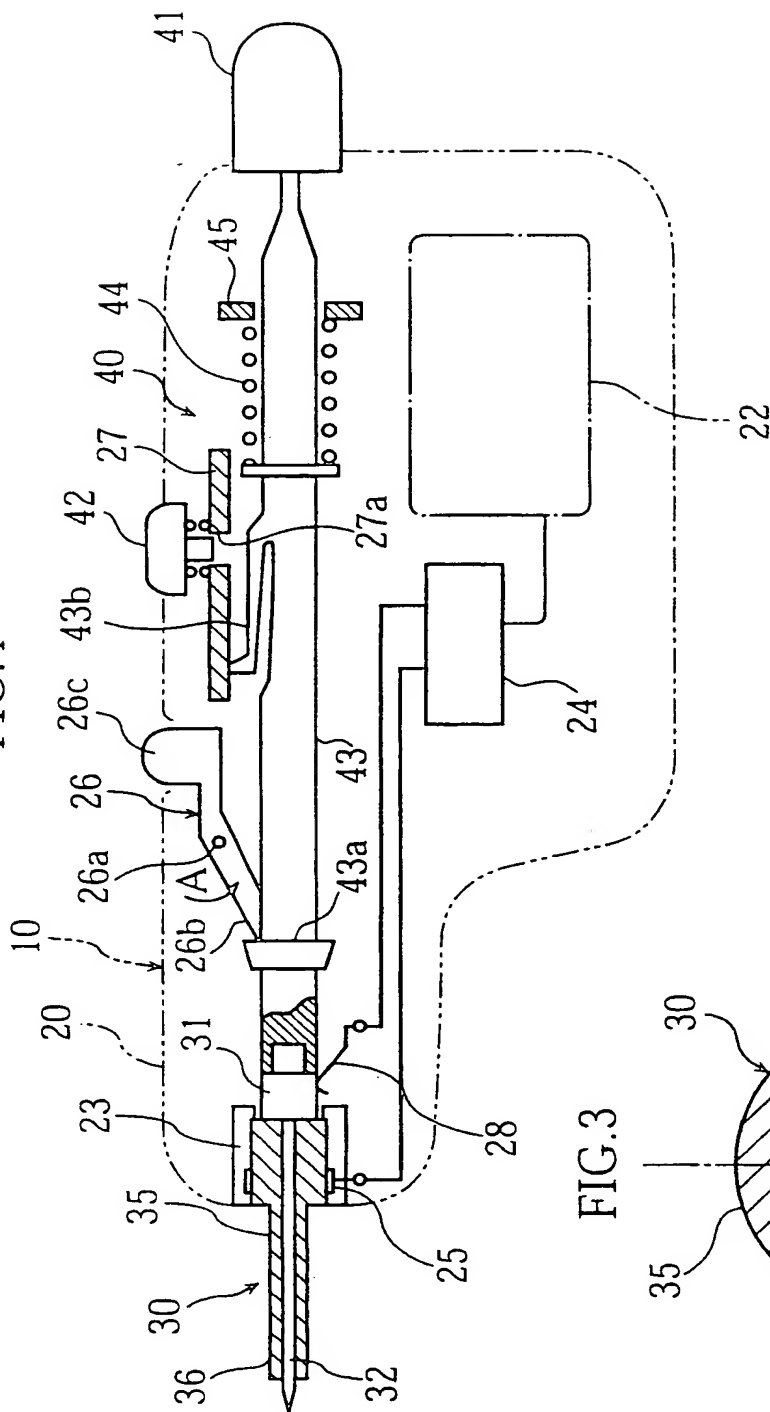


FIG.3

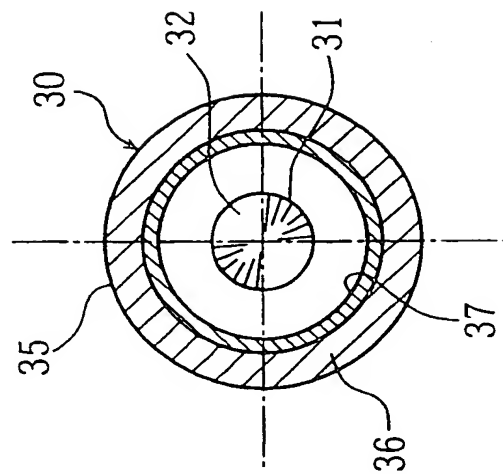


FIG.5

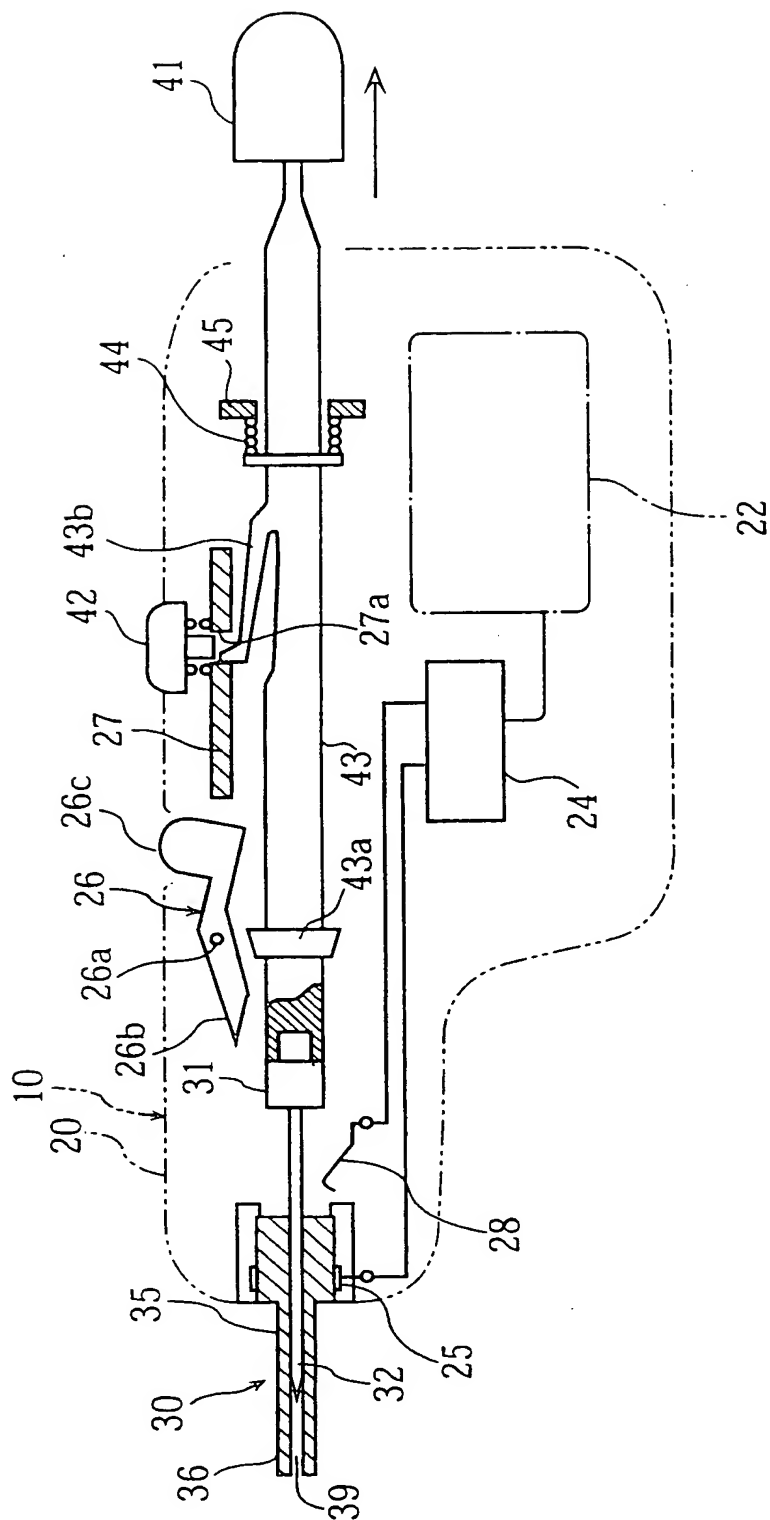


FIG.6

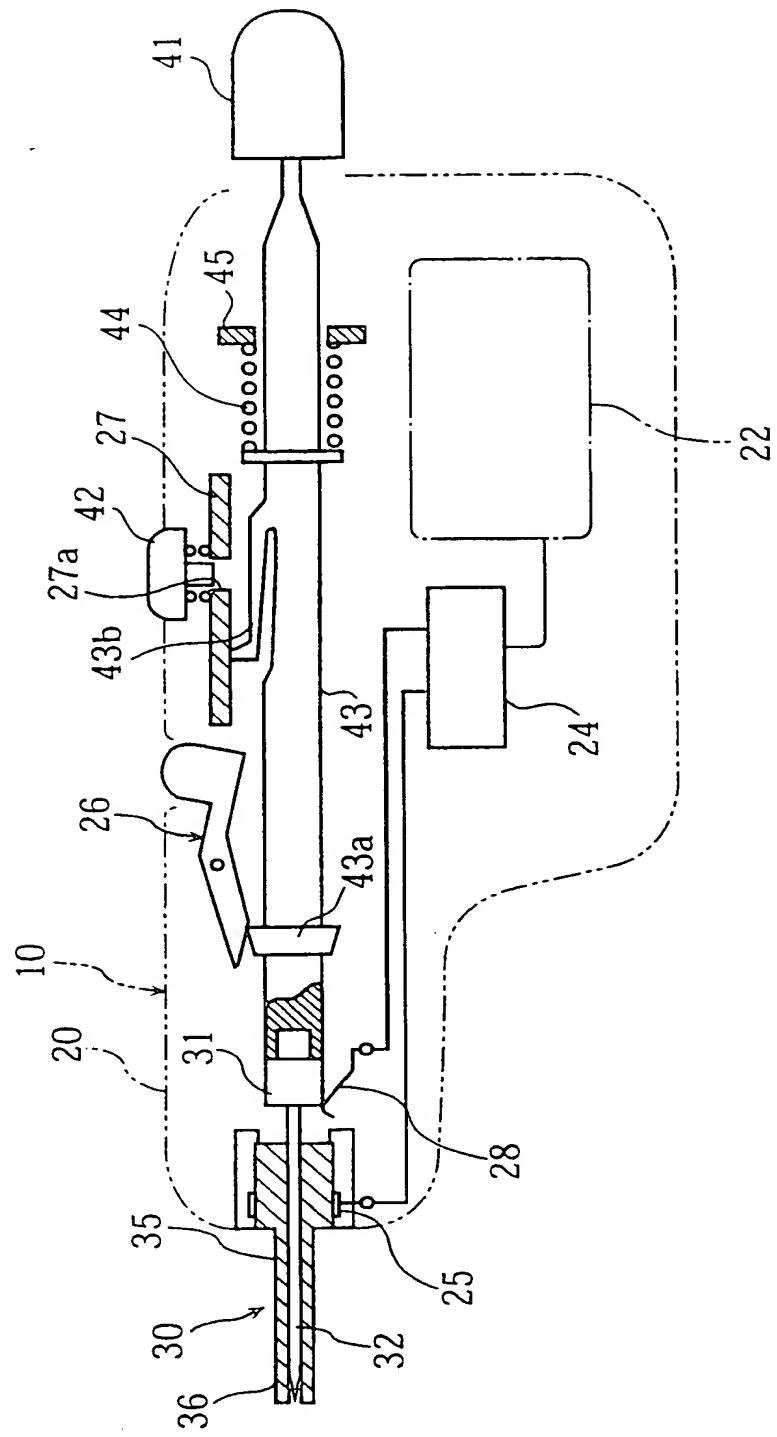


FIG.7

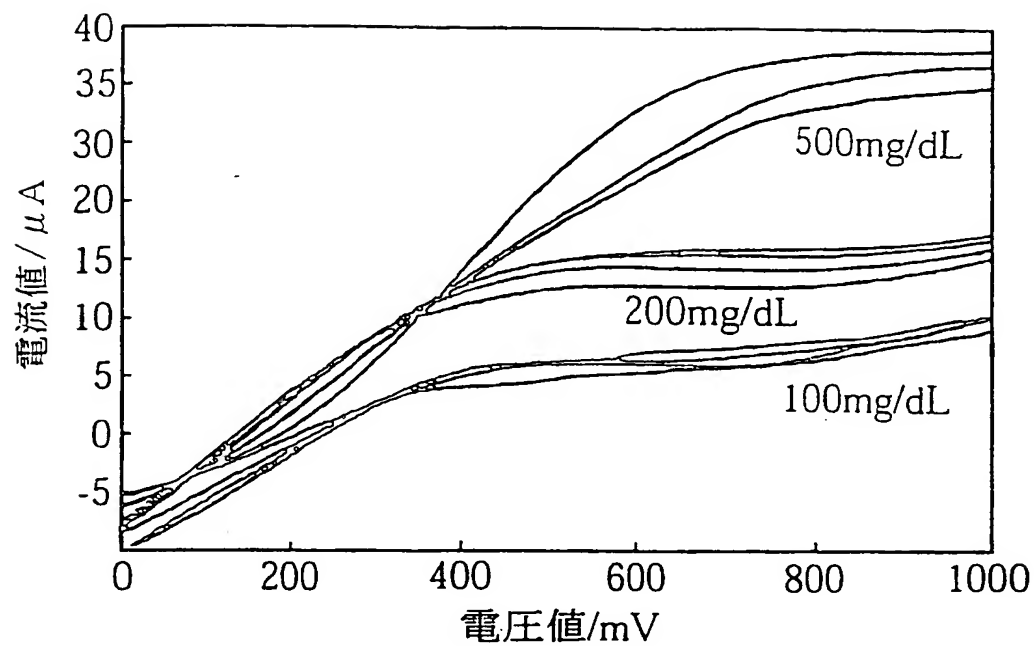


FIG.8a

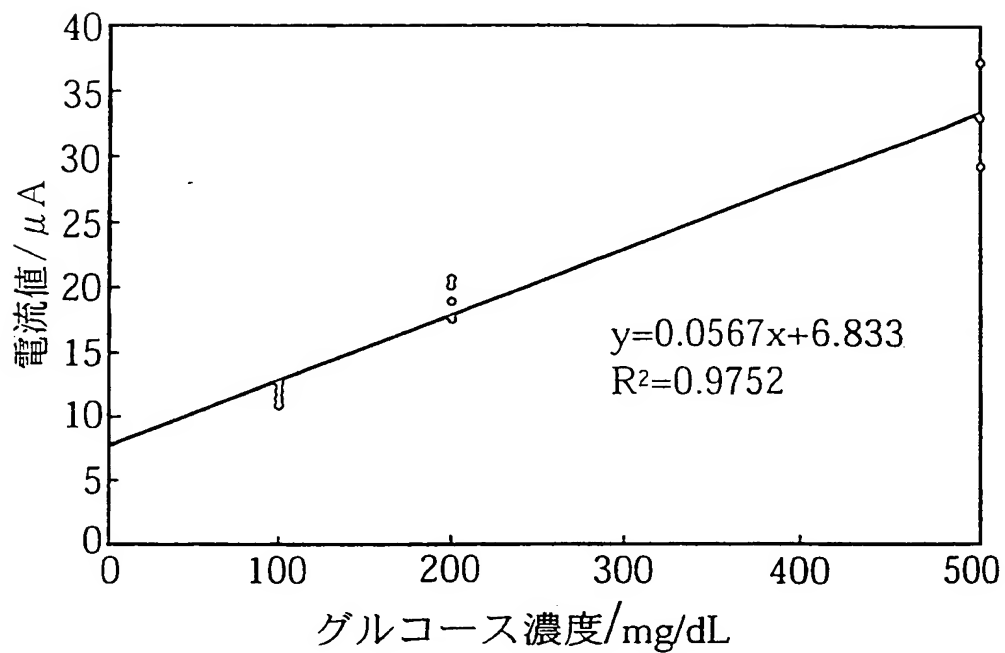
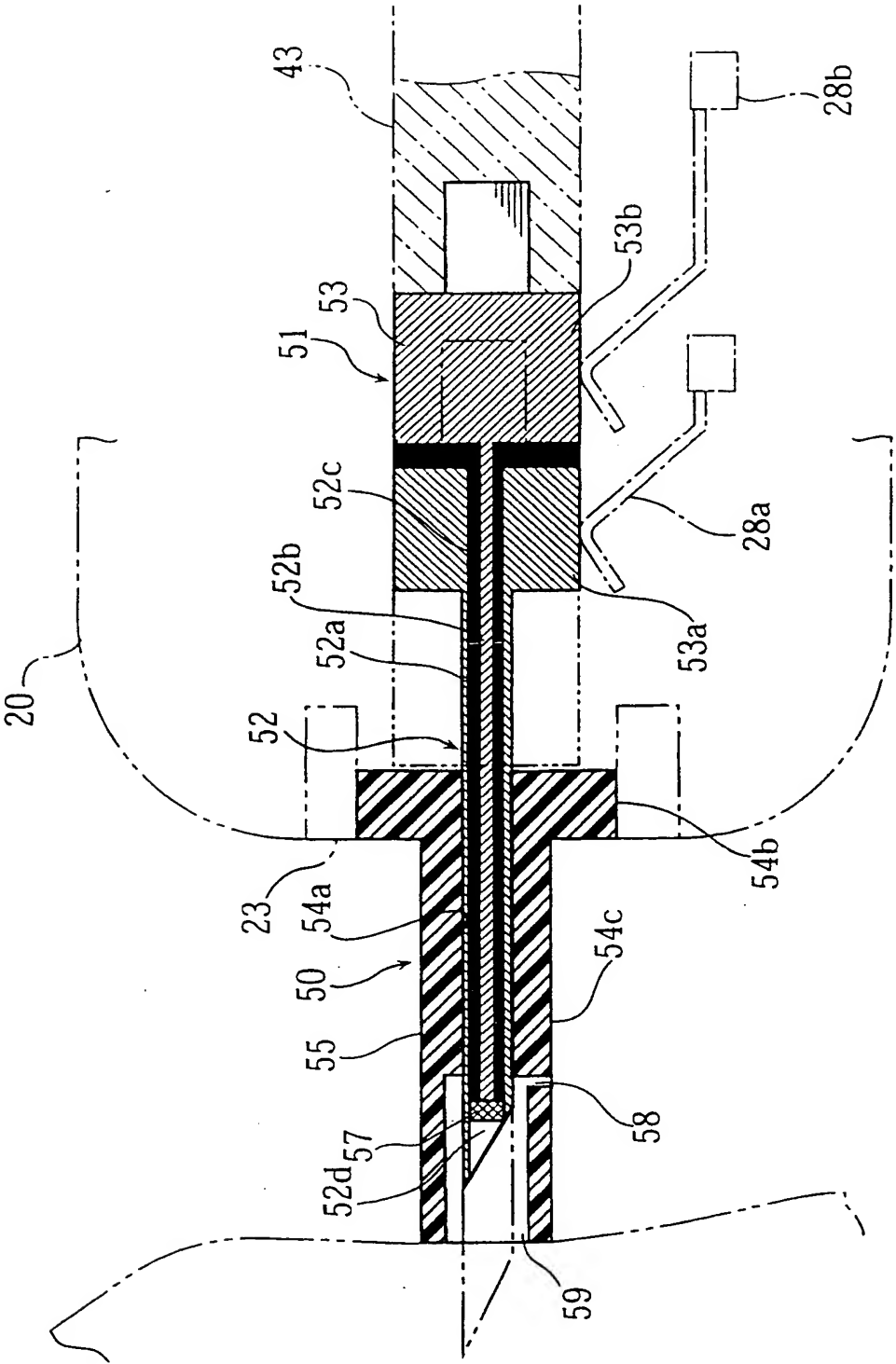


FIG.8b

グルコース濃度/mg/dL	800mV
100	11.41
100	11.00
100	11.94
100	12.61
200	18.83
200	17.48
200	19.93
200	20.50
500	37.12
500	32.68
500	34.71

FIG.9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/07865

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁷ A61B5/14 G01N27/327		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl ⁷ A61B5/14 G01N27/327 C12Q1/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WPIL (DIALOG) : LANCET?*ELECTRODE?& [IC=A61B-005/14]*[ELECTRODE?+ENZYME?+BIOSENSOR?]		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP, 10-028683, A (NOK Corporation), 02 March, 1998 (02.03.98), Par. No. [0013], Par. No. [0025], abstract Par. No. [0013], Par. No. [0025], abstract Par. No. [0013], Par. No. [0025], abstract (Family: none)	1, 14 5, 8 2-4, 6, 7, 9-13, 1 5-20
X Y A	JP, 09-285459, A (Casio Computer Co, Ltd.), 04 November, 1997 (04.11.97), Par. No. [0027], abstract Par. No. [0027], abstract Par. No. [0027], abstract (Family: none)	1, 9, 14 5, 8, 11, 13 2-4, 6, 7, 10, 12, 15-20
Y	EP, 199484, B1 (AUDIO BIONICS INC), 17 March, 1993 (17.03.93), Column 14, lines 1 to 39 & WO, 86/05966, A & US, 4627445, A & AU, 8656990, A & DK, 8605894, A & CA, 1277896, C & CA, 1308006, C & DE, 3687994, G & JP, 61-286738, A	5, 11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 November, 2000 (29.11.00)		Date of mailing of the international search report 12 December, 2000 (12.12.00)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
Int. Cl. 7 A61B5/15 G01N27/327

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
Int. Cl. 7 A61B5/15 G01N27/327 C12Q1/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-2000年
日本国登録実用新案公報 1994-2000年
日本国実用新案登録公報 1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)
WPIL (DIALOG): LANCET? *ELECTRODE? & [IC=A61B-005/14] * [ELECTRODE? + ENZYME? + BIOSENSOR?]

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y A	JP, 10-028683, A (エヌオーケー株式会社) 2.3月.1998 (02.03.98) 【0013】 【0025】 【要約】 【0013】 【0025】 【要約】 【0013】 【0025】 【要約】 (ファミリー無し)	1, 14 5, 8 2-4, 6, 7, 9- 13, 15-20

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

29.11.00

国際調査報告の発送日

12.12.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

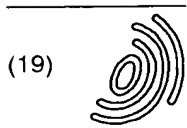
郡山 順

2 J

8502

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y A	JP, 09-285459, A (カシオ計算機株式会社) 4. 11月. 1997 (04. 11. 97) 【0027】 【要約】 【0027】 【要約】 【0027】 【要約】 (ファミリー無し)	1, 9, 14 5, 8, 11, 13 2-4, 6, 7, 10, 12, 15-20
Y	EP, 199484, B1 (AUDIO BIONICS INC) 17. 3月. 1993 (17. 03. 93) 第 1 4 欄第 1 - 3 9 行 WO, 86/05966, A & US, 4627445, A & AU, 8656990, A & DK, 8605894, A & CA, 1277896, C & CA, 1308006, C & DE, 3687994G, JP, 61-286738, A	5, 11



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) EP 1 230 895 A1

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**
published in accordance with Art. 158(3) EPC

(43) Date of publication:
14.08.2002 Bulletin 2002/33

(21) Application number: 00974845.0

(22) Date of filing: 08.11.2000

(51) Int Cl.⁷: A61B 5/15, G01N 27/327

(86) International application number:
PCT/JP00/07865

(87) International publication number:
WO 01/34029 (17.05.2001 Gazette 2001/20)

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR

(30) Priority: 08.11.1999 JP 31665299

(71) Applicant: ARKRAY, Inc.
Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 (JP)

(72) Inventors:
• UCHIGAKI, Takatoshi, Arkray, Inc.
Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 (JP)

• ISHIDA, Kohei, Arkray, Inc.
Kyoto-shi, Kyoto 601-8045 (JP)
• MATSUOKA, Shiro
Amagasaki-shi, Hyogo 661-0012 (JP)

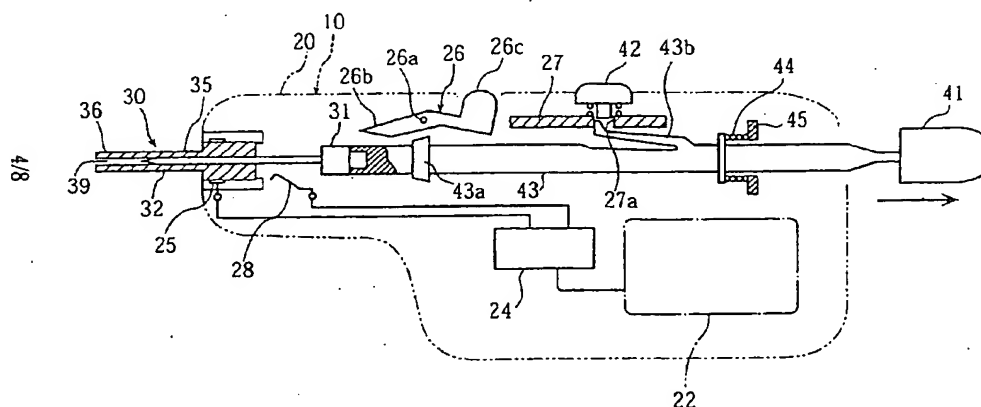
(74) Representative: Pluckrose, Anthony William et al
BOULT WADE TENNANT,
Verulam Gardens
70 Gray's Inn Road
London WC1X 8BT (GB)

(54) **BODY FLUID MEASURING INSTRUMENT AND BODY FLUID SAMPLER THEREOF**

(57) A body fluid measuring apparatus includes a main body (20) and a body fluid sampler (30) attached to the main body (20). The body fluid sampler (30) includes a fixed member (35) fixed to the main body (20) and a movable member guided by the fixed member (35). The fixed member (35) is provided with a body fluid-sucking chamber (39) open at the tip of the fixed member (35) and a through-hole communicating therewith. The movable member (31) includes a lancet (32) acting as a first electrode and is reciprocally movable

for bringing the tip of the lancet (32) into and out of the tip of the fixed member (35). The body fluid-sucking chamber (39) is provided with a second electrode (36) and a reactive layer containing a reactive reagent necessary for measurement. The main body (20) includes an electronic circuit (24) for determining a measured value on the basis of an electrical signal from the lancet (32) as the first electrode and a second electrode. The main body also includes a drive mechanism (43) which drives the movable member for causing the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member.

FIG. 5



DescriptionTECHNICAL FIELD

- 5 **[0001]** The present invention relates to a body fluid measuring apparatus for measuring the concentration of a specific component contained in body fluid such as glucose contained in blood, and to a body fluid sampler for the apparatus.

BACKGROUND ART

- 10 **[0002]** For diabetes treatment, it is necessary to maintain, in a normal range, the concentration of glucose (hereinafter "blood glucose level") contained in the blood of a diabetes patient. An important treatment is the blood glucose level management by the patient. Particularly for treatment of insulin-dependent diabetes, the patient should inject insulin to keep the blood glucose level in a normal range. Therefore, measurement of the blood glucose level is essential for the patient.

- 15 **[0003]** A portable apparatus usable by a diabetes patient by himself or herself for measuring the blood glucose level is commercially available. For example, JP-B-8-20412 discloses such a blood glucose level measuring apparatus. The blood glucose level measuring apparatus comprises a main unit and a disposable test piece to be mounted on the main unit. An enzyme electrode is formed on the test piece. With this measuring apparatus, when the tip of the test piece contacts blood, a portion of the blood is sucked in by a reacting portion of the test piece by capillary phenomenon
20 to cause an enzyme reaction and an electrochemical reaction in the reacting portion. As a result, an anode current flows to the electrode of the test piece. The anode current is converted to a blood glucose level in an arithmetic circuit in the main unit of the apparatus, and the result is represented on a display.

- [0004]** In order to bring an analyte such as blood into contact with a test piece in the measuring apparatus, a tool named "lancet" is commonly used, as disclosed in JP-A-9-266898 for example. The lancet is a tool used for making a
25 small hole or cut in the skin of a finger tip, for example, of a patient. Upon bleeding from the hole or cut, blood is brought into contact with a predetermined site of the test piece for further supply of blood used for measurement of the blood glucose level.

- [0005]** However, with the conventional common self-measurement of the blood glucose level, the lancet for sampling blood is separate from the measuring apparatus, so that the two tools need to be carried by the patient. Moreover, it
30 is necessary to separately perform the steps of injuring the skin with the lancet and of bringing the bleeding blood into contact with the test piece, thus making measurement still complex. In particular, when bringing the blood into contact with the test piece, since a predetermined amount of blood needs to be brought into contact with a predetermined portion of the test piece, it is difficult for an untrained or weak-sighted patient to perform this step quickly and properly.

- [0006]** In addition, the above-described conventional blood glucose level measuring apparatus is designed to suck
35 blood from a hole at the tip of the test piece onto a planar enzyme electrode in the reacting portion by capillary phenomenon. Therefore, at least 3 to 5 μ l of blood needs to be brought into contact with the test piece to ensure that a necessary amount of blood reaches the reacting portion. If the amount of blood is insufficient or if a sufficient amount of blood is not deposited appropriately on a small area surrounding the tip hole of the test piece, the apparatus may suffer erroneous measurements. In particular, such a case is more likely to occur with respect to patients such as
40 infants and the elderly who tend to suffer insufficient bleeding of blood from a cut.

- [0007]** JP-A-9-94231, JP-2616331, and JP-A-9-89885 disclose a measuring apparatus which comprises a lancet and an enzyme electrode for providing the dual functions of blood extraction and measurement.

- [0008]** However, use of the apparatus of JP-A-9-94231 requires the sucking of blood by piercing the skin with a
45 needle-like lancet during blood glucose level measurement, which causes continual pain. Further, since disposability of the blood sampling unit is not intended, problems therefore arise with The apparatus of JP-2616331 also necessitates the sucking of blood with a needle-like lancet held stabbed into the skin and disposability of the blood sampling unit is not intended. On the other hand, the apparatus of JP-A-9-89885 is designed to instantaneously complete a skin injuring operation with a lancet. However, this apparatus is equipped with two pairs of electrodes in addition to the lancet and thereby a process for manufacturing the apparatus becomes complex with a resultant increase of the manufacturing
50 cost. Moreover, with this apparatus, no ideas have been put forward concerning alleviation of pain in blood sampling by reducing the amount of blood for measurement.

DISCLOSURE OF THE INVENTION

- 55 **[0009]** An object of the present invention is to eliminate or relieve the above described problems. Specifically, the object of the present invention is to simplify the patient's action needed for measurement. A further object of the present invention is to provide a body fluid measuring apparatus and a body fluid sampler therefor, which require a significantly decreased amount of analyte for measurement with a high reliability to thereby relieve the pain attendant therewith.

[0010] According to a first aspect of the present invention, there is provided a body fluid measuring apparatus comprising a main body and a body fluid sampler fitted to the main body. The body fluid sampler comprises a fixed member fixed to the main body and a movable member guided by the fixed member. The fixed member is formed with a body fluid-sucking chamber open at a tip of the fixed member and a through-hole communicating therewith. The movable member comprises a lancet acting as a first electrode and is reciprocally movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member. The body fluid-sucking chamber is provided with a second electrode and a reactive layer containing a reactive reagent necessary for measurement. The main body comprises an electronic circuit for providing a measurement on the basis of an electrical signal from the lancet as the first electrode and a second electrode, and a drive mechanism for driving the movable member for causing the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member.

[0011] Preferably, the fixed member comprises a cylindrical electrode acting as the second electrode and an insulator for electrically separating the cylindrical electrode from the lancet. The cylindrical electrode and the lancet are concentrically arranged.

[0012] Preferably, a surface of the insulator facing the lancet is hydrophobically treated.

[0013] Preferably, the reactive layer is provided over an entire wall surface defining the fluid-sucking chamber in the cylindrical electrode.

[0014] Preferably, the drive mechanism comprises an automatic drive mechanism for driving the movable member to first cause the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member and to subsequently cause the tip of the lancet to retreat from the tip of the fixed member.

[0015] Preferably, the main body has a fixed terminal connected to the electronic circuit, and the movable member of the body fluid sampler comprises a contact portion in slidable contact with the fixed terminal for electrically connecting the lancet to the fixed terminal.

[0016] Preferably, the main body has an annular spring terminal for electrically connecting the second electrode to the electronic circuit, and the fixed member of the body fluid sampler is detachably fixed to the main body under urging of the annular spring terminal.

[0017] Preferably, the fixed member is provided with an air-vent hole for enabling the fluid-sucking chamber to communicate with an external space.

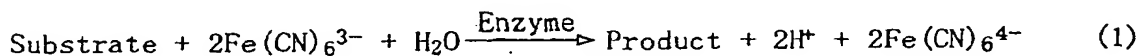
[0018] Preferably, the inner diameter of the cylindrical electrode is 0.4-1.2 mm, and more preferably 0.5-0.8 mm.

[0019] Preferably, the tip of the lancet is pointed like a needle, and the outer diameter thereof is 0.2-0.4 mm.

[0020] Preferably, each of the first electrode and the second electrode is formed from carbon, a noble metal, or a composite of these materials.

[0021] In use of the body fluid measuring apparatus according to the first aspect of the present invention, the tip of the body fluid sampler mounted to the apparatus, i.e. the tip of the fixed member, is pressed against a finger tip, for example, of a patient, the movable member is driven forward by operation of the drive mechanism of the main body to injury the skin of the patient finger tip with the lancet tip of the movable member projecting beyond the tip of the fixed member. Preferably, the movable member is subsequently moved backward for a predetermined distance, but the lancet tip still remains in the fluid-sucking chamber even in this retreated state. While holding the tip of the fixed member pressed against the finger tip for some time, blood bleeding from the injury is sucked into the fluid-sucking chamber by the capillary phenomenon. The sucked blood dissolves the reactive layer provided in the fluid-sucking chamber and contacts the electrode (operative electrode for example) mounted on the fixed member in exposure to the fluid-sucking chamber as well as the lancet as the electrode (counterpart electrode, for example). The reactive layer contains, for blood glucose level measurement, a reactive reagent such as glucose oxidase which is an oxidation enzyme, and potassium ferricyanide as a mediator.

[0022] When the reactive layer is dissolved in blood, an enzyme reaction starts, as represented by the following formula (1). As a result, potassium ferricyanide contained in the reactive layer is reduced to cumulatively produce potassium ferrocyanide which is a reduced-type electron carrier. The amount of potassium ferrocyanide is proportional to the concentration of the substrate, i.e., the glucose level of the blood. The reduced-type electron carrier produced in a predetermined time is electrochemically oxidized as represented by the following formula (2), thereby generating an anode current. The electronic circuit in the main body of the measuring apparatus performs calculation to determine the glucose level (blood glucose level) based on the detected anode current. Preferably, the result of measurement is displayed on a display mounted on a surface of the main body.





[0023] In this way, with the body fluid measuring apparatus according to the first aspect, it is possible to perform body fluid measurement such as blood glucose level measurement easily and properly only by causing the lancet to project from the tip of the fixed member while keeping the tip of the body fluid sampler in the main body pressed against the finger tip of the patient. The process required for using the body fluid measuring apparatus according to the present invention is much simpler than the conventional measuring process which requires the steps of injuring the skin with a lancet and bringing the bleeding blood into contact with a test piece on a measuring apparatus.

[0024] Moreover, in the case of an electrode structure wherein the electrode of the fixed body is cylindrical to accommodate therein the lancet as a counterpart electrode, the amount of body fluid necessary for measurement can be reduced. For example, assuming that the cylindrical electrode has an inner diameter of 0.6 mm and the fluid-sucking chamber has an axial length of 1 mm, the electrode area is 1.884 mm² and the fluid-sucking chamber has a volume of 0.2826 μl . Due to the lancet having a portion residing in the fluid-sucking chamber, the required volume of the analyte further decreases. In addition, the bleeding blood directly entering the fluid-sucking chamber from the skin need only flow a very short distance before reaching the two electrodes. This means that the amount of analyte required by the body fluid measuring apparatus according to the present invention is smaller than the volume corresponding to the fluid-sucking chamber. Considering that the conventional measuring apparatus mentioned in the BACKGROUND ART portion requires 3-5 μl of analyte, it can be understood how small the amount of analyte required by the electrode structure according to the present invention is. The smaller the required amount of sample is, the higher is the reliability of measurement and the lower is the pain.

[0025] According to a second aspect of the present invention, another body fluid measuring apparatus is provided which comprises a main body and a body fluid sampler fitted to the main body. The body fluid sampler comprises a fixed member fixed to the main body and a movable member guided by the fixed member. The fixed member is formed with a through-hole. The movable member comprises a lancet and is reciprocally movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member. The lancet comprises a tube, an axial core inserted therein, and an insulator for electrically separating the tube and the core. The tube serves as a first electrode, whereas the axial core serves as a second electrode. The tip of the lancet is provided with a reactive reagent for measurement. The main body comprises an electronic circuit for providing a measurement on the basis of an electrical signal from the tube and the axial core, and a drive mechanism which drives the movable member for causing the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member.

[0026] Preferably, the tube projects further tipwise than the axial core and the insulator, and the reactive reagent is attached to the tip of the axial core.

[0027] Preferably, the drive mechanism comprises an automatic drive mechanism for driving the movable member to first cause the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member and to subsequently cause the tip of the lancet to retreat from the tip of the fixed member.

[0028] Preferably, the main body has a first and a second fixed terminals connected to the electronic circuit. Further, the movable member comprises a first contact portion in slidable contact with the first fixed terminal for electrically connecting the tube to the first fixed terminal and a second contact portion in slidable contact with the second fixed terminal for electrically connecting the axial core to the second fixed terminal.

[0029] Preferably, the fixed member is provided with an air-vent hole for enabling fluid-sucking chamber to communicate with an external space.

[0030] The body fluid measuring apparatus according to the second aspect of the present invention functions mechanically, chemically, and electrically in substantially the same way as the apparatus according to the first aspect. Blood bleeding from the injury is sucked by the tip of the lancet by the capillary phenomenon. While dissolving the reactive reagent attached to the tip of the axial core, the sucked blood contacts the axial core of the lancet (operative electrode for example) as one electrode and the tube of the lancet as the other electrode (counterpart electrode for example.) Thereafter, the anode current is measured by the electronic circuit inside the main body.

[0031] As in the preferred embodiment, if the tube of the lancet projects further tipwise than the axial core and the insulator to form a very small space at the tip of the lancet with the reactive reagent attached to the tip of the axial core, blood entering the small space reliably contacts both the axial core and the tube as electrodes. As a result, a very small amount of blood gives rise to a current sufficient for measurement.

[0032] Consequently, the body fluid measuring apparatus according to the second aspect provides the same advantages as that according to the first aspect. Furthermore, the blood amount to be sampled may be an amount needed only for contact with the two kinds of electrodes formed at the tip of a very thin lancet and thus, the tip of the lancet need only pierce the skin to a smaller depth than is necessary for the apparatus according to the first aspect. This contributes to additional relief of the pain while also improving reliability of measurement.

[0033] A third aspect of the present invention provides a body fluid sampler mounted, in use, on a body fluid measuring apparatus. The body fluid sampler comprises a fixed member and a movable member guided by the fixed member. The fixed member is formed with a body fluid-sucking chamber open at a tip of the fixed member and a through-hole communicating therewith. The movable member comprises a lancet acting as a first electrode and is reciprocatively movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member. The body fluid-sucking chamber is provided with a second electrode and a reactive layer containing a reactive reagent necessary for measurement.

[0034] Preferably, the movable member comprises a contact portion for slidable contact with a fixed terminal mounted to a main body of the body fluid measuring apparatus to which the body fluid sampler is attached, and the contact portion is held in conduction with the lancet.

[0035] The body fluid sampler according to the third aspect of the present invention is used as one for the apparatus according to the first aspect. Therefore, the body fluid sampler according to the third aspect of the present invention has the same advantages as those described concerning the first aspect.

[0036] According to the fourth aspect of the present invention, another body fluid sampler is provided which is mounted, in use, on a body fluid measuring apparatus. The body fluid sampler comprises a fixed member and a movable member guided by the fixed member. The fixed member is formed with a through-hole. The movable member comprises a lancet and is reciprocatively movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member. The lancet comprises a tube, an axial core inserted therein, and an insulator for electrically separating the tube and the core. The tube serves as a first electrode, whereas the axial core serves as a second electrode. The tip of the lancet is provided with a reactive reagent for measurement.

[0037] Preferably, the movable member comprises a first contact portion for slidable contact with a first fixed terminal mounted to a main body of the body fluid measuring apparatus to which the body fluid sampler is attached, and the second contact portion is held in conduction with the tube. The movable member also comprises a second contact portion for slidable contact with a second fixed terminal mounted to the main body, and the second contact portion is held in conduction with the axial core.

[0038] The body fluid sampler according to the fourth aspect of the present invention is used as one for the apparatus according to the second aspect. Therefore, the body fluid sampler according to the fourth aspect of the present invention has the same advantages as those described concerning the second aspect.

[0039] Other features and advantages of the present invention will become clear from the detailed description presented below with reference to the drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0040]

Fig. 1 is perspective view showing a main body of a body fluid measuring apparatus according to the present invention.

Fig. 2 is an enlarged longitudinal section view showing a body fluid sampler of the body fluid measuring apparatus according to the first embodiment of the present invention.

Fig. 3 is an enlarged longitudinal section view along a line III-III of the body fluid sampler shown in Fig. 2.

Fig. 4 is a partially sectional schematic figure showing the appearance of an internal structure of the body fluid measuring apparatus according to the first embodiment of the present invention.

Fig. 5 is the partially sectional schematic figure showing another appearance of the internal structure of the body fluid measuring apparatus according to the first embodiment of the present invention.

Fig. 6 is the partially sectional schematic figure showing another appearance of the internal structure of the body fluid measuring apparatus according to the first embodiment of the present invention.

Fig. 7 is a figure illustrating a result of a measurement experiment using the body fluid measuring apparatus according to the first embodiment of the present invention.

Fig. 8a is a figure illustrating the result of a regression analysis based on the result of measurement shown in Fig. 7.

Fig. 8b is a table illustrating a result of the regression analysis based on the result of measurement shown in Fig. 7.

Fig. 9 is an enlarged longitudinal sectional view showing the body fluid sampler of the body fluid measuring apparatus according to the second embodiment of the present invention.

THE BEST MODE FOR CARRYING OUT THE INVENTION

[0041] The preferred embodiment of the present invention will be described with reference to the drawings. Figs. 1 to 6 show a first embodiment of the present invention. The body fluid measuring apparatus 10 according to the present invention comprises a main body 20 and a body fluid sampler 30. As shown in Fig. 1, a switch button 21, a display 22, a release switch 26c and an ejection button 42 are provided on the surface of the main body 10. A socket 23 for housing

the body fluid sampler 30 is formed at the front end (on the left of the figure) of the main body 10 and a knob 41 is fitted to a rear end (on the right side of the figure) of the main body 10. A drive mechanism 40 for driving the movable member 31 installed in the body fluid sampler 30 described later is housed in the main body 10, and an electronic circuit 24 containing a microcomputer is also built-in, as shown in Figs. 4 to 6. The above described knob 41 constitutes part of the drive mechanism 40.

[0042] Fig. 2 is an enlarged longitudinal sectional view showing the body fluid sampler 30 and an adjacent area of the body fluid measuring apparatus 10 according to the first embodiment of the present invention. An imaginary line represents a part of an external form of the main body 20 and the skin making contact with the tip of the body fluid sampler 30. Fig. 3 is an enlarged longitudinal section view along the line III-III of the body fluid sampler shown in Fig. 2. As shown in Fig. 2, the body fluid sampler 30 is used by mounting on the socket 23 of the main body 10. The body fluid sampler 30 has a cylindrical fixed member 35 fixed to the socket 23 and a movable member 31 capable of proceeding and retreating in an axial direction within the fixed member 35.

[0043] The cylindrical fixed member 35 has an insulator 34 made from a resin and a cylindrical electrode 36.

[0044] The insulator 34, in which the through-hole 34a is formed, has a large diameter part 34b and a small diameter part 34c. The cylindrical electrode 36 is fitted to an outside surface of the small diameter part 34c of the insulator 34 and a full length thereof is larger than the length of the small diameter part 34c of the insulator 34. In other words, the cylindrical electrode 36 projects to the front of the small diameter part 34c of the insulator 34. The cylindrical electrode 36 is a carbon electrode containing carbon, for example, as a main component. The cylindrical electrode 36 may be formed as a noble metal electrode such as platinum and gold or a composite electrode made of carbon and the noble metal.

[0045] The movable member 31 comprises a larger diameter part 33 formed integrally on a base of a lancet 32, and the lancet 32. The lancet 32 has an external diameter corresponding to the through-hole 34a of the insulator 34 and the tip thereof is formed in a tapered tip shape. The movable member 31 is, in the state where the lancet 32 is passed through the through-hole 34a of the insulator 34, constituted to be reciprocally movable with respect to the fixed member 35 in the axial direction in a predetermined distance. The wall face of the through-hole 34a is hydrophobically treated and thus the sample, i.e. blood, can be appropriately prevented from entering an area between the insulator 34 and the lancet 32. According to the present invention, the lancet 32 does not just act as a blade but also acts as an electrode as described later. Therefore, the entire movable member 31 is formed from a conductive material such as stainless steel.

[0046] The reactive layer 37 containing the reactive reagent necessary for measurement is formed on an inner face of the part projecting to the front of the small diameter part 34c of the insulator 34 of the cylindrical electrode 36. In the case where the body fluid measuring apparatus 10 according to the present invention is constituted as the blood glucose level measuring apparatus, the reactive layer 37 contains glucose (GOD) oxidase as the oxidizing enzyme and potassium ferricyanide or ferrocene. The reactive layer 37 can be prepared by dipping the cylindrical carbon electrode 36 in an aqueous solution of GOD and potassium ferricyanide, for example, and removing the aqueous solution attached to an outer surface of the electrode 36 by wiping followed by drying. In order to improve the extent to which the reactive layer is deposited on the cylindrical electrode 36 and hydrophilicity with respect to the sample, before dipping the electrode 36 in the aqueous solution, it is preferable to form a hydrophilic high polymer layer such as carboxymethyl cellulose on the electrode 36 in advance and blend the same hydrophilic high polymer with the mixture aqueous solution. An air-vent 38 is formed in the vicinity of a boundary area of the reactive layer 37 and the insulator 34 of the cylindrical electrode 36, so as to pass through a body fluid-sucking chamber 39 defined by the cylindrical electrode 36 and to the outside. As mentioned later, the air-vent hole 38 is prepared to enhance sucking of the sample into the body fluid-sucking chamber 39 by the capillary phenomenon.

[0047] The size of the cylindrical electrode 36 and the lancet 32 is not specially restricted. However, as exemplified below, setting is possible to make the necessary sample very small in comparison with the conventional sample amount. In order to properly suck the sample into the cylindrical electrode 36, i. e. the body fluid-sucking chamber 39, by the capillary phenomenon, in the case where the lancet 32 has an external shape with 0.3 mm length, for example, almost equal to that of a lancet needle, the cylindrical electrode 36 is preferably designed to have an inner diameter of 0.6 mm, for example, defining a blood-sucking space with a length of 1 mm, for example, in the axial direction. In consideration of easy preparation of the lancet 32 and the cylindrical electrode 36 and occurrence of a preferable capillary phenomenon, it is preferable to select the outer diameter of the lancet 32 in a range from 0.2 mm to 0.4 mm, for example, and to select the inner diameter of the enzyme electrode in the range from 0.4 to 1.2 mm, preferably 0.5 mm to 0.8 mm.

[0048] It is preferable for the body fluid sampler 30 to be disposable from a measurement and hygiene point of view, with a new body fluid sampler 30 being used for each measurement.

[0049] As shown in Fig. 2, the socket 23 is basically constituted to allow insertion of the base of the fixed member 35 into the body fluid sampler 30. The socket 23 has a terminal 25 coming into contact with the base of the cylindrical electrode 36 of the fixed member 35 when the body fluid sampler 30 is inserted therein. The terminal 25 is mounted

to electrically connect the cylindrical electrode 36 to the electronic circuit 24 inside the main body. The terminal 25 is, as shown in Fig. 2, the annular spring terminal having a V-shape section. The fixed member 35 is detachably fixed to the main body by energizing the spring of the terminal 25. Specifically, when the body fluid sampler 30 is inserted into the socket 23, the terminal 25 becomes flat to widen an angle of a top of the V shape and presses the base of the fixed body 35. Though not illustrated in any figure, a notch may be prepared in a location corresponding to the top of the V shape of the terminal 25 in the cylindrical electrode 36.

[0050] Figs. 4 to 6 are partially sectional schematic figures showing the appearance of the internal structure of the body fluid measuring apparatus 10. Inside the main body 20, the drive unit 43, in which a projection 33a projecting from the larger diameter part 33 of the body fluid movable member 31 when the body fluid sampler 30 is inserted into the socket 23, is housed, is incorporated movably in the axial direction of the body fluid sampler 30. To a rear end of the drive unit 43, the knob 41 is connected to project from the rear end of the main body 20. Consequently, when the knob 41 in the rear end is held and pulled backwards, the drive unit 43 moves backwards in the axial direction. A coil spring 44 is arranged along the drive unit 43 to allow an energizing force to act in a forward direction against the drive unit 43 when the drive unit 43 moves backwards. In the case of the present embodiment, one end of the coil spring 44 is connected to the drive unit 43 and the other end is connected to a supporting plate 45 fixed to the main body 10. Therefore, the coil spring 44 contributes to not only energizing the drive unit 43 forward in a retreating position thereof, but also once the drive unit 43 moves to a front end of a moving range (that is, a state where the front end of the lancet 32 projects from the front end of the body fluid sampler 30 to a predetermined length), the energizing of the coil spring 44 acts in a backward direction and the drive unit 43 is pulled back a predetermined distance to return to the original state.

[0051] A stopper lever 26 is supported inside the main body 20. The stopper lever 26 is capable of rocking around a shaft 26a, with a stopper hook 26b formed on one end and a release button 26c exposed to the outside of the main body 20 formed on the other end. A reset button, not illustrated, allows this stopper lever 26 to take on a reset state when turned in a direction indicated by an arrow A shown in Fig. 4. In the reset state, this stopper lever 26 stops backward motion of the drive unit 43 by engagement of the stopper hook 26b with a step 43a of the drive unit 43. However, when the release button 26c is pressed, engagement of the stopper hook 26b with the step 43a is released to make the backward motion of the drive unit 43 possible. The stopper hook 26b extends tilting against the drive unit 43 to approach the drive unit 43 toward a forward position overall and is capable of being turned back around with the shaft 26a as a fulcrum, and thus does not inhibit a forward ejecting action of the drive unit 43 mentioned later.

[0052] A latch lever 43b is formed at a predetermined location in the axial direction of the drive unit 43. This latch lever 43b is subjected to elastic deformation by being pressed by the plate member 27 fixed to the main body 20 in almost all processes of the drive unit 43, but at a predetermined position of the drive unit 43, elastic deformation is eliminated to allow engagement with an engaging hole 27a formed in the main body as shown in Fig. 5. Engagement of the latch lever 43b with the engaging hole 27a makes it possible to maintain the state where the drive unit 43 is pulled backwards by receiving the energizing force from the spring 44 to a forward position. The ejection button 42 is formed at a position corresponding to the position of the engaging hole 27a so as to be exposed from the top of the main body 20. When this ejection button 42 is pressed, engagement of the latch lever 43b with the engaging hole 27a is forcibly released.

[0053] As described above, the drive unit 43, the coil spring 44, and the ejection button 42 collaborate to constitute the drive mechanism 40 to drive the movable member 31 and the lancet 32 of the body fluid sampler 30 forward vigorously.

[0054] Moreover, the lancet 32, acting as the electrode in the body fluid sampler 30, and the fixed terminal 28 for making contact with the movable member 31, are mounted inside the main body 20. The terminal 28 is formed so as to be capable of making sliding contact with the larger diameter part 33 in order to make conductive contact with the larger diameter part 33 of the movable member 31, when the movable member 31 is in a predetermined position in the axial direction.

[0055] In the socket 23, the terminal 25 for making contact with the cylindrical electrode 36 and the terminal 28 for making contact with the lancet 32 as the counterpart electrode and the movable member 31 are connected to the electronic circuit 24. This electronic circuit 24 comprises a microcomputer and other components, determines a measuring value such as the blood glucose level of the matter to be detected from the anode current appearing as a result of reaction with oxygen and electrochemical reactions by using a calibration curve as described later, and has a function for displaying the results of measurements on the display 22 arranged on the surface of the main body 20.

[0056] According to the above described body fluid measuring apparatus 10, the blood glucose level can be measured as follows. Before measurement, at first, as shown in Fig. 4, the body fluid sampler 30 must be inserted into the socket 23 of the main body 20. For insertion of the body fluid sampler 30, before insertion, the drive unit 43 is positioned in front of a moving path thereof and the backward motion of the drive unit 43 is stopped by the stop lever 26. Specifically, the knob 41 is pressed to position the drive unit 43 in a position in front of the movement path and then, the stop lever 26 is turned in the direction of the arrow A by the reset button, not illustrated, to engage the stopper hook 26b with the

step 43a of the drive unit 43. In this state, when the body fluid sampler 30 is inserted into the socket 23, as shown in Fig. 4, a base end of the movable member 31 of the body fluid sampler 30 is received and held by the front end of the drive unit 43.

[0057] Then, the release button 26c of the stop lever 26 is pressed down to make the backward motion of the drive unit 43 possible. Also, the knob 41 is pulled and, at the point where the drive unit 43 and the movable member 31 and the lancet 32 connected thereto retreat by the predetermined distance, the latch lever 43b is automatically engaged with the engaging hole 27a of the plate member 27. As a result, as shown in Fig. 5, the spring 44 energizes the drive unit 43 to hold the retreating state.

[0058] Next, the ejection button 42 is pressed down while pressing the tip of the body fluid sampler 30, i.e. the tip of the cylindrical electrode 36 on the finger tip of the patient. Depressing the ejection button 42 allows release of the engagement of the latch lever 43b and the drive unit 43, the movable member 31 and the lancet 32 are forcibly ejected for the predetermined distance forward by an elastic force generated by the spring 44. Then, as shown in Fig. 2 using the imaginary line, the tip of the lancet 32 projects from the tip of the cylindrical electrode 36 for an appropriate length resulting in injury of the skin of the patient. At the next instant, the lancet 32 is, as shown in Fig. 2 and Fig. 3, pulled back for the predetermined distance by a pull-back force created by the spring 44. Also after pull-back, it is better if the tip of the lancet 32 faces the space in the cylindrical electrode 36.

[0059] Blood bled from the injury produced by the lancet 32 is sucked into the body fluid-sucking chamber 39 defined by the cylindrical electrode 36 through a capillary phenomenon. Blood sucked in such a manner dissolves the reactive layer 37 formed on the inner wall of the electrode 36. As described above, when the reactive layer 37 is dissolved by blood, the enzyme reaction expressed by the formula (1) commences. As a result, potassium ferricyanide contained in the reactive layer 37 is reduced and potassium ferrocyanide being a reductive electron carrier is accumulated. The amount of potassium ferrocyanide is proportional to the substrate concentration, i. e. blood glucose level. When a predetermined voltage is applied to blood between electrodes, the reductive electron carriers accumulated in a specific period are oxidized by an electrochemical reaction as shown in the Formula (2) to cause the anodal current. The electronic circuit 24 in the main body 20 of the measuring apparatus performs calculation and determination of the glucose level (blood glucose level) based on the anode current measured. The result of measurement is displayed on the display 22 mounted on the surface of the main body. The result of measurement may be announced to a user through a speech output in place of or together with displaying on the display 22.

[0060] As described above, according to the body fluid measuring apparatus 10 of the present invention, the tip of the body fluid sampler 30 mounted on the main body 20 is kept pressed onto the finger tip of the patient in order to properly carry out a measurement for body fluid, such as the blood sugar level. The operation required for use of the body fluid measuring apparatus 10 is substantially simplified in comparison with the conventional measuring method, in which necessary operations are to injure the skin by using the lancet and to cause blood bled to come into contact with the test piece mounted on the measuring apparatus.

[0061] According to the present invention, the electrode structure adopted has one electrode being cylindrical and the lancet 32 as the counterpart electrode inside the cylindrical electrode, and therefore, the amount of body fluid required for measurement can be significantly reduced. As the result, it becomes possible to avoid the occurrence of a time lag in the current caused by an varying reaction rate that may arise for large samples, resulting in improvement of accuracy of the value measured.

[0062] According to the present invention, pain occurring at the time of measurement can be effectively relieved. If a size and a depth of the injury caused by the lancet is decreased as much as possible, the pain may be almost completely alleviated. However, the conventional apparatus requires blood of a certain amount or more due to the design of the blood sampler, and hence, alleviation of pain is insufficient. However, according to the present invention, the lancet 32 and the cylindrical electrode 39 functioning as a pair of electrodes also function as members for defining the space 39 for sucking blood and therefore, the necessary blood amount can be directly and efficiently regulated. Consequently, through constituting the blood sampler 30 to make the blood amount sampled by the measuring apparatus a very small volume, the pain can be effectively alleviated.

[0063] Fig. 7 and Fig. 8 show the result of a measurement experiment employing the body fluid sampler with the above described shape. The cylindrical fixed body 35 used in this experiment has a 2 mm outer diameter, a 0.8 mm inner diameter, a 7 mm length in the axial direction, and the air-vent hole 38 at a position 2.5 mm away from the tip in the axial direction. The lancet 32 used in the movable member 31 has a 0.36 mm outer diameter, a 55 mm length (substantially effective length is 3 mm) and a region, which ranges from the base end side to a 2 mm length position, covered with a tube having a 0.8 mm outer diameter. Thus, the space defined by the cylindrical electrode 36 has a 0.8 mm inner diameter and at least a 2.5 mm length to keep a volume of 1.2566 μ l. The fixed member 35 is ultrasonically cleansed in distilled water and then dipped in 2 μ l of a mixed aqueous solution prepared by blending 0.25 % by weight of carboxymethyl cellulose (CMC) with 20 % by weight of isopropyl alcohol, and dried at 50°C for about 15 minutes to finally form a hydrophilic high polymer layer as a first layer of the reactive layer 37. The fixed member 35 is dipped in 2.5 μ l of the mixed aqueous solution prepared by blending 333 U/ ml (U is a practical unit showing an efficacy of an

enzyme and a hormone, for example, conforming to international standards) GOD and 26.7 mg/ml potassium ferricyanide, and then dried at 50°C for about 10 minutes to further form a second layer on the first layer of the reactive layer 37. The reactive layer 37 is constituted by the first and the second layers.

[0064] For such a fixed member 35, the experiment was carried out by employing the body fluid sampler 30, in which the lancet 32 covered with the tube for insulation is inserted. The samples used for measurement were 0.9 % by weight of an NaCl aqueous solution containing 100, 200, and 500 mg/dl glucose. This aqueous solution was sucked into the body fluid-sucking chamber 39 defined by the electrode 36 of the fixed member 35 through capillary phenomenon. As the method for measurement, the state, in which the NaCl aqueous solution is sucked in the space 39, is maintained for 15 seconds and then cyclic voltammetry is applied. As conditions for measurement, a sweep rate was 100 mV/sec and a sweep range was 0 to 1000 mV. The results of the measurement will be shown in Fig. 7.

[0065] Data at 800 mV was extracted from the results of measurement shown in Fig. 7 (presented in Fig. 8b) and regression analysis was carried out concerning a relationship between the glucose level and a value of the current generated. As a result, a linear equation expressing a correlation was yielded as shown in Fig. 8a. The linear equation presented in a graph is that linearly approximated by a least-square method on the basis of data shown in Fig. 8b. In Fig. 8a, the linear equation is yielded, as well as an R^2 value. As shown in this graph, it can be understood that the value of the current has a tendency to increase linearly according to the glucose level and is measured in a specific rate of change (0.0567) according to the glucose level. Thus, it can be understood that according to the body fluid measuring apparatus according to the present embodiment, the blood glucose level can be accurately measured in practical use.

[0066] Fig. 9 is an enlarged longitudinal section view showing the body fluid sampler 50 and the position of the body fluid measuring apparatus according to the second embodiment of the present invention. Structural elements that are the same as the above described embodiment have identical reference numerals attached thereto, and their description will be omitted. The apparatus according to the second embodiment is made by mounting the body fluid sampler 50 with a different shape on a main body 20 that is almost identical to the above described embodiment. This body fluid sampler 50 comprises the fixed member 55 and the movable member 51.

[0067] The fixed member 55 consists of an insulative material such as a resin and has a through-hole 54a and also has the larger diameter part 54b and the smaller diameter part 54c. Similar to the above described embodiment, the front end of this fixed member 55 has the space 59 for sucking blood and on the wall of the fixed member 55, the air-vent hole 58 is formed to allow communication between the space 59 and the outside.

[0068] The movable member 51 has the lancet 52 with a tapering pointed tip and the larger diameter part 53 integrally formed on its base. The lancet 52 has the outer diameter corresponding to the through-hole 54a of the fixed member 55 and can move reciprocally in the axial direction in the through-hole 54a. The lancet 52 contains the tube 52a and the axial core 52b and these function integrally as the paired electrodes. Through constituting the paired electrodes by the tube 52a and the axial core 52b, the tube 52a and the axial core 52b is insulated by the insulative material 52c. The insulative material 52c used is exemplified by, for example, silicon resin, epoxy resin, or fluorine-based resin. A very small space 52d, in which the reactive layer 57 is prepared containing the reactive reagent necessary for measurement, is formed inside the pointed tip of the lancet 52. In the larger diameter part 53 of the movable member 51, two parts 53a and 53b electrically connected with the tube 52a and the axial core 52b, respectively, are separated through the insulation layer 52c.

[0069] As shown in Fig. 9 using a broken line, inside the main body 20, the fixed terminal 28a allowing connection with the tube 52a of the lancet 52 and the fixed terminal 28b allowing connection with the axial core 52b are installed. The fixed terminals 28a and 28b are installed so as to be capable of making sliding contact with the contact portions 53a and 53b of the movable member 51, respectively. Specifically, when the lancet 52 and the movable member 51 are positioned at predetermined sections in motion in the axial direction, each terminal 28a and 28b contacts with a section represented by the contact portions 53a and 53b of the movable member 51. In this way, at the time of using the apparatus, it becomes possible for the axial core 52b of the lancet 52 to act as the active electrode, for example, and the tube 52a to act as the counterpart electrode. Similar to the first embodiment, the electronic circuit (not illustrated) calculates the value measured for the test material included in the blood glucose level on the basis of the current generated at the electrode. The internal structure of the main body 20 of the second embodiment is identical to that of the main body 20 of the first embodiment except for the constitution of the terminal 28a and the terminal 28b, which are described above.

[0070] In preparing the movable member 51, as the tube 52a of the lancet 52, a stainless steel-made and a platinum-made hollow needle can be used having a hollow tapered point portion of 0.3 mm outer diameter and 0.18 mm inner diameter (gauge No. 30) or a hollow pointed portion of 0.26 mm outer diameter and 0.13 mm inner diameter (gauge No. 31). In the case where the tube 52a, which meets the gauge No. 30 lancet 52 is adopted as the axial core 52b of the lancet 52, a wire, which has a very thin part, has a 0.15 mm outer diameter at a thinnest portion and is made from carbon fiber, glassy carbon, graphite, or a noncorrosive metal such as platinum, palladium, or gold. This wire is covered with insulative polytetrafluoroethylene resin high in repellency to make the outer diameter about 0.18 mm meeting the

inner diameter of the tube 52a. The hollow needle and the wire each have a larger diameter part 53 indicated by reference numerals 53a and 53b on the base ends. After the end of the wire is cut, the reactive layer 57 is formed on a front end face by a similar method to that of the above described first embodiment. After sufficient drying of the reactive layer 57, the wire is inserted into the sharp tip of the hollow needle to leave the very small space 52d for integration with the hollow needle. As a result, the movable member 51 equipped with the lancet 52 is completed. The polytetrafluoroethylene resin constitutes the insulative material 52C in the lancet 52. An ointment containing silicon may be applied to the pointed tip of the lancet 52, to realize a painless feeling by alleviating a stinging sensation at the time of puncturing the skin.

[0071] The size of the fixed member 55 and the lancet 52 are not especially restricted, but as exemplified below, setting is possible to make the necessary sample amount very small in comparison with the conventional sample amount. For example, the acute terminal of the lancet 52 is prepared by cutting obliquely for a proper size and the inner diameter of the very small space 52d inside the acute terminal is made 0.18 mm. At this time, in this very small space 52d, blood to be sampled is of an amount allowing contact with the tube 52a and the reactive layer 57 in the tip of the axial core 52b. Consequently, it can be understood that it is not necessary for blood to fill the whole of the body fluid-sucking chamber 59 of the fixed member 55, which allows sampling of a small amount of blood in comparison with the first embodiment.

[0072] Therefore, according to the body fluid measuring apparatus of the second embodiment having such a constitution, the necessary sample amount may be very small making the very small space 52d in the sharp tip of the lancet 52 very thin. As is evident from comparison with the first embodiment, a very small sample can be applied to measurement. In conclusion, the depth for puncturing the skin with the sharpened tip of the lancet 52 may be smaller than the conventional apparatus and even the above described example. Consequently, the body fluid measuring apparatus as shown in Fig. 9 is excellent for realizing alleviation of pain.

[0073] Similar to the first embodiment, the body fluid sampler 50 of the present embodiment is, in consideration of proper measurement and from the point of view of hygiene, preferably constituted as a disposable member making it possible to use a new one each time.

[0074] The range of the present invention is not restricted to the above described individual embodiments. Individual embodiments are described as those for measurement of blood glucose level, but an object of measurement is not restricted to the blood glucose level. In addition, in individual embodiments, the fixed member and the electrode possessed by the fixed member are made in a cylindrical shape. However, it is not always cylindrical, and may be other tube-like shapes keeping a form surrounding the lancet.

Claims

1. A body fluid measuring apparatus comprising a main body and a body fluid sampler fitted to the main body, wherein the body fluid sampler comprises a fixed member fixed to the main body and a movable member guided by the fixed member, the fixed member being formed with a body fluid-sucking chamber open at a tip of the fixed member and a through-hole communicating therewith, the movable member comprising a lancet acting as a first electrode, the movable member being reciprocally movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member, the body fluid-sucking chamber being provided with a second electrode and a reactive layer containing a reactive reagent necessary for measurement, and wherein the main body comprises an electronic circuit for providing a measurement on the basis of an electrical signal from the lancet as the first electrode and a second electrode, and a drive mechanism which drives the movable member for causing the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member.
2. The body fluid measuring apparatus according to claim 1, wherein the fixed member comprises a cylindrical electrode acting as the second electrode and an insulator for electrically separating the cylindrical electrode from the lancet, the cylindrical electrode and the lancet being concentrically arranged.
3. The body fluid measuring apparatus according to claim 2, wherein a surface of the insulator facing the lancet is hydrophobically treated.
4. The body fluid measuring apparatus according to claim 2, wherein the reactive layer is provided over an entire wall surface defining the fluid-sucking chamber in the cylindrical electrode.
5. The body fluid measuring apparatus according to claim 1, wherein the drive mechanism comprises an automatic drive mechanism for driving the movable member to first cause the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member and to subsequently cause the tip of the lancet to retreat from the tip of the fixed member.

6. The body fluid measuring apparatus according to claim 1, wherein the main body has a fixed terminal connected to the electronic circuit, the movable member of the body fluid sampler comprising a contact portion in slidable contact with the fixed terminal for electrically connecting the lancet to the fixed terminal.
- 5 7. The body fluid measuring apparatus according to claim 1, wherein the main body has an annular spring terminal for electrically connecting the second electrode to the electronic circuit, the fixed member of the body fluid sampler being detachably fixed to the main body under urging of the annular spring terminal.
- 10 8. The body fluid measuring apparatus according to claim 1, wherein the fixed member is provided with an air-vent hole for enabling the fluid-sucking chamber to communicate with an external space.
- 15 9. A body fluid measuring apparatus comprising a main body and a body fluid sampler fitted to the main body, wherein the body fluid sampler comprises a fixed member fixed to the main body and a movable member guided by the fixed member, the fixed member being formed with a through-hole, the movable member comprising a lancet, the movable member being reciprocally movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member, wherein the lancet comprises a tube, an axial core inserted therein, and an insulator for electrically separating the tube and the core, the tube serving as a first electrode, the axial core serving as a second electrode, the tip of the lancet being provided with a reactive reagent for measurement, and 20 wherein the main body comprises an electronic circuit for providing a measurement on the basis of an electrical signal from the tube and the axial core, and a drive mechanism which drives the movable member for causing the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member.
- 25 10. The body fluid measuring apparatus according to claim 9, wherein the tube projects further tipwise than the axial core and the insulator, the reactive reagent being attached to the tip of the axial core.
- 30 11. The body fluid measuring apparatus according to claim 9, wherein the drive mechanism comprises an automatic drive mechanism for driving the movable member to first cause the tip of the lancet to project from the tip of the fixed member and to subsequently cause the tip of the lancet to retreat from the tip of the fixed member.
- 35 12. The body fluid measuring apparatus according to claim 9, wherein the main body has a first and a second fixed terminals connected to the electronic circuit, the movable member comprising a first contact portion in slidable contact with the first fixed terminal for electrically connecting the tube to the first fixed terminal and a second contact portion in slidable contact with the second fixed terminal for electrically connecting the axial core to the second fixed terminal.
- 40 13. The body fluid measuring apparatus according to claim 9, wherein the fixed member is provided with an air-vent hole for enabling the fluid-sucking chamber to communicate with an external space.
- 45 14. A body fluid sampler mounted, in use, on a body fluid measuring apparatus, comprising: a fixed member and a movable member guided by the fixed member, the fixed member being formed with a body fluid-sucking chamber open at a tip of the fixed member and a through-hole communicating therewith, the movable member comprising a lancet acting as a first electrode, the movable member being reciprocally movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member, the body fluid-sucking chamber being provided with a second electrode and a reactive layer containing a reactive reagent necessary for measurement.
- 50 15. The body fluid sampler according to claim 14, wherein the movable member comprises a contact portion for slidable contact with a fixed terminal mounted to a main body of the body fluid measuring apparatus to which the body fluid sampler is attached, the contact portion being held in conduction with the lancet.
- 55 16. The body fluid sampler according to claim 14, wherein the fixed member comprises a cylindrical electrode acting as the second electrode and an insulator for electrically separating the cylindrical electrode from the lancet, the cylindrical electrode and the lancet being concentrically arranged.
17. The body fluid measuring apparatus according to claim 14, wherein a surface of the insulator facing the lancet is hydrophobically treated.

EP 1 230 895 A1

18. A body fluid sampler mounted, in use, on a body fluid measuring apparatus, comprising:

5 a fixed member and a movable member guided by the fixed member, the fixed member being formed with a through-hole, the movable member comprising a lancet, the movable member being reciprocally movable for bringing the tip of the lancet into and out of the tip of the fixed member,

10 wherein the lancet comprises a tube, an axial core inserted therein, and an insulator for electrically separating the tube and the core, the tube serving as a first electrode, the axial core serving as a second electrode, the tip of the lancet being provided with a reactive reagent for measurement.

15 19. The body fluid sampler according to claim 18, wherein the movable member comprises a first contact portion for slidable contact with a first fixed terminal mounted to a main body of the body fluid measuring apparatus to which the body fluid sampler is attached, and a second contact portion held in slidable contact with a second fixed terminal mounted to the main body, the second contact portion being held in conduction with the axial core.

20 20. The body fluid measuring apparatus according to claim 18, wherein the tube projects further than the axial core and the insulator, the reactive reagent being attached to the tip of the axial core.

FIG.1

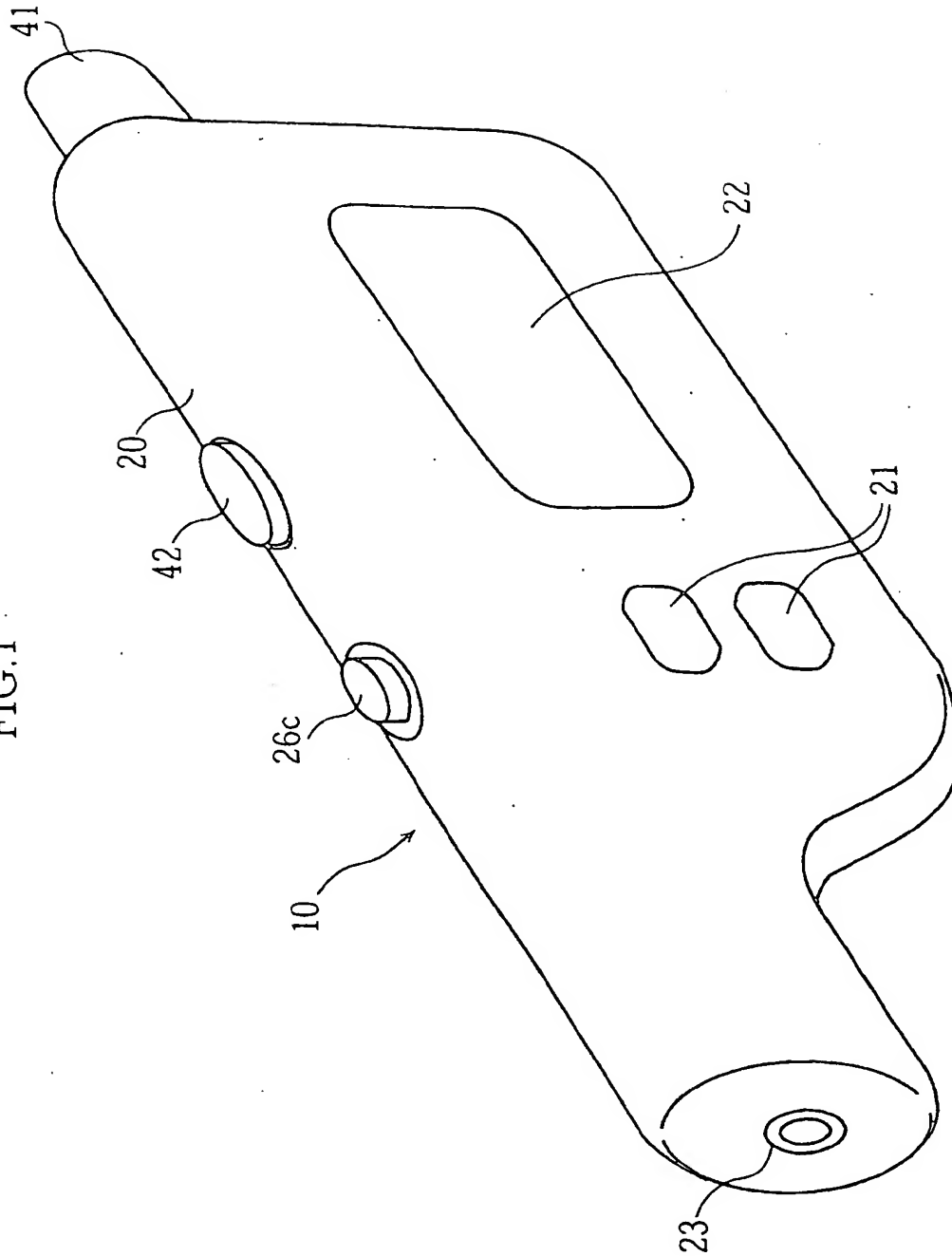


FIG. 2

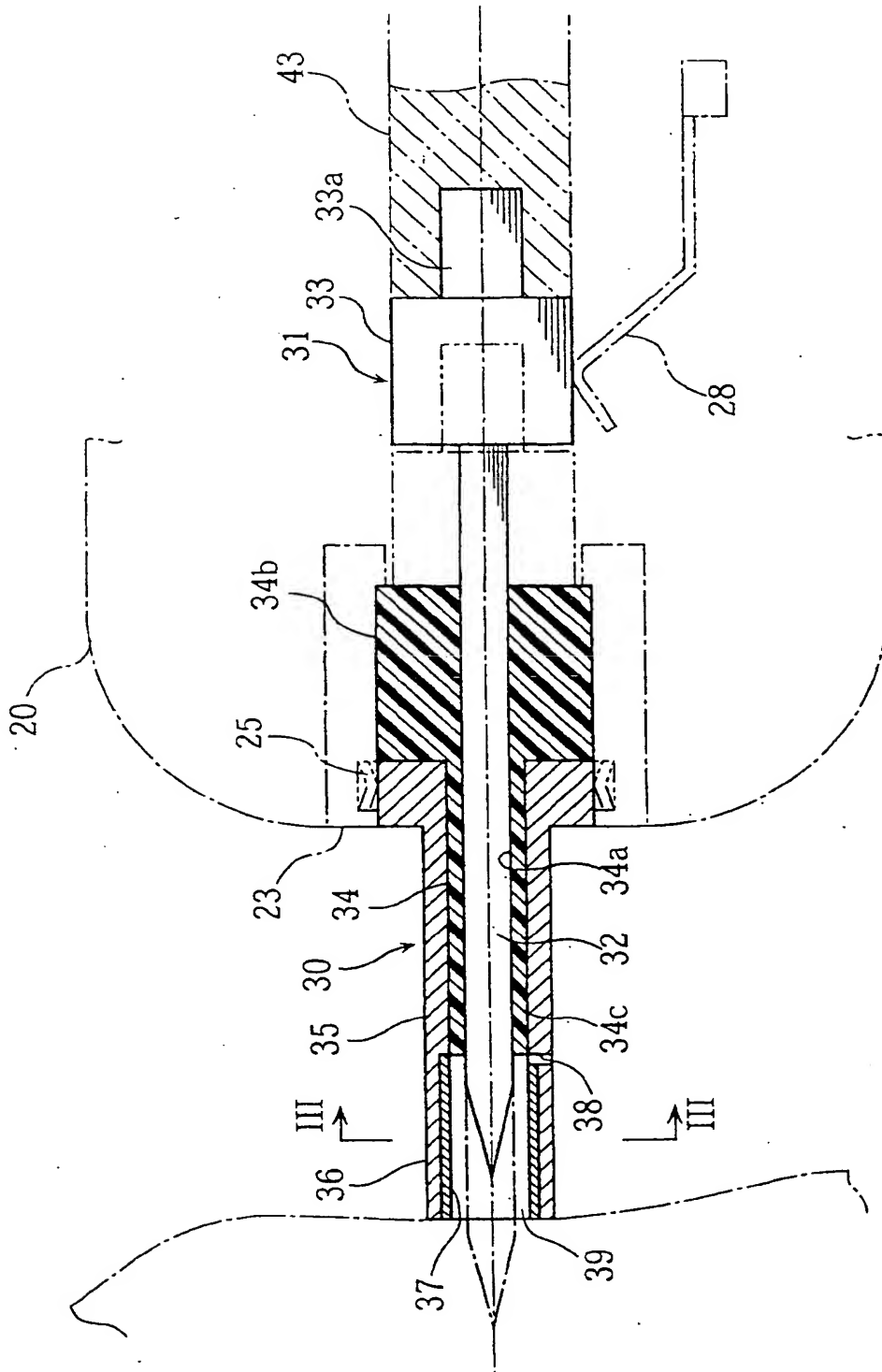


FIG. 4

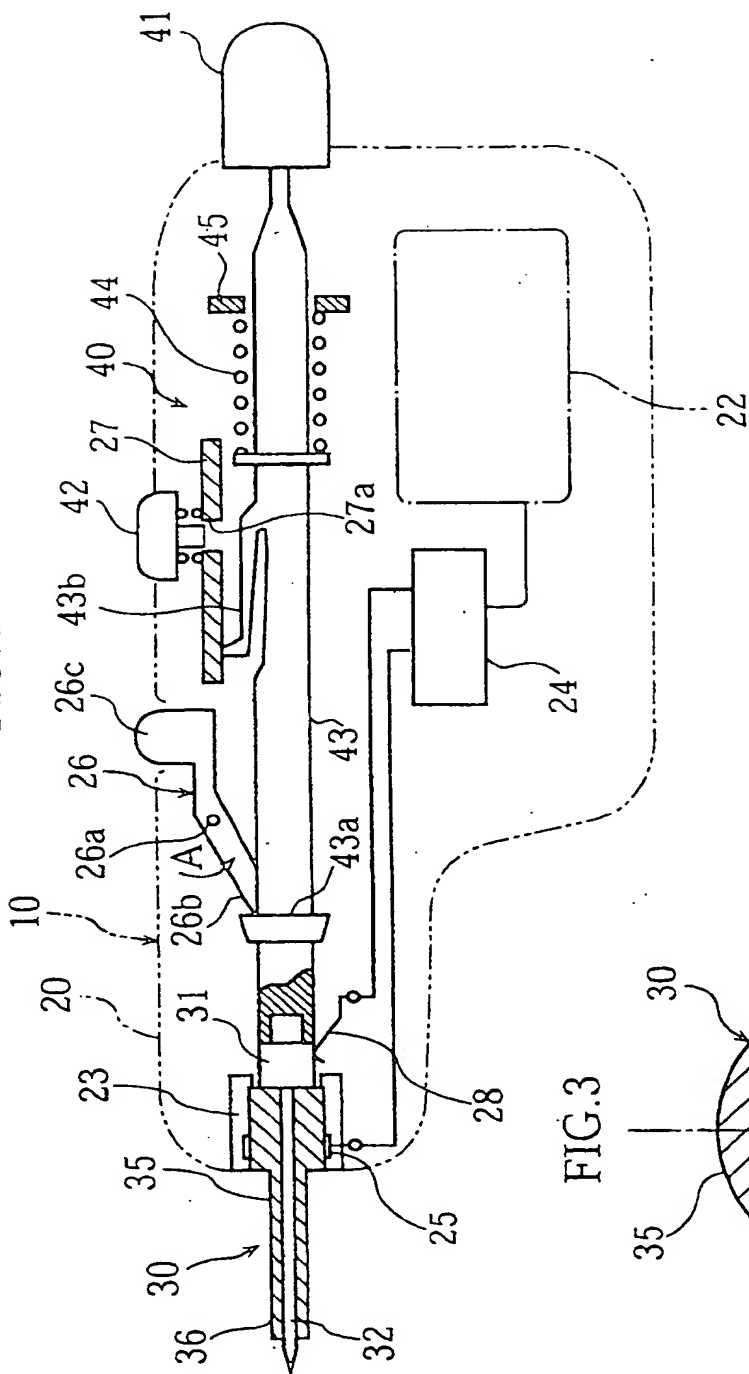


FIG. 3

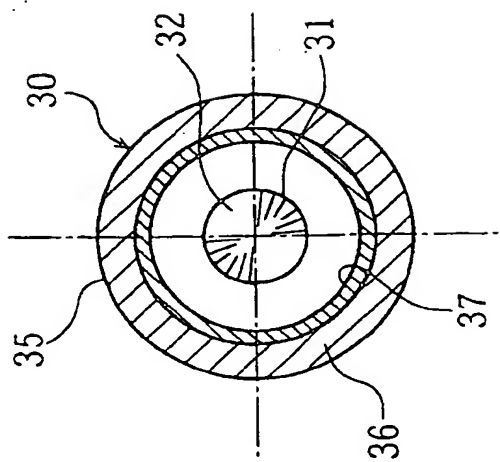


FIG. 5

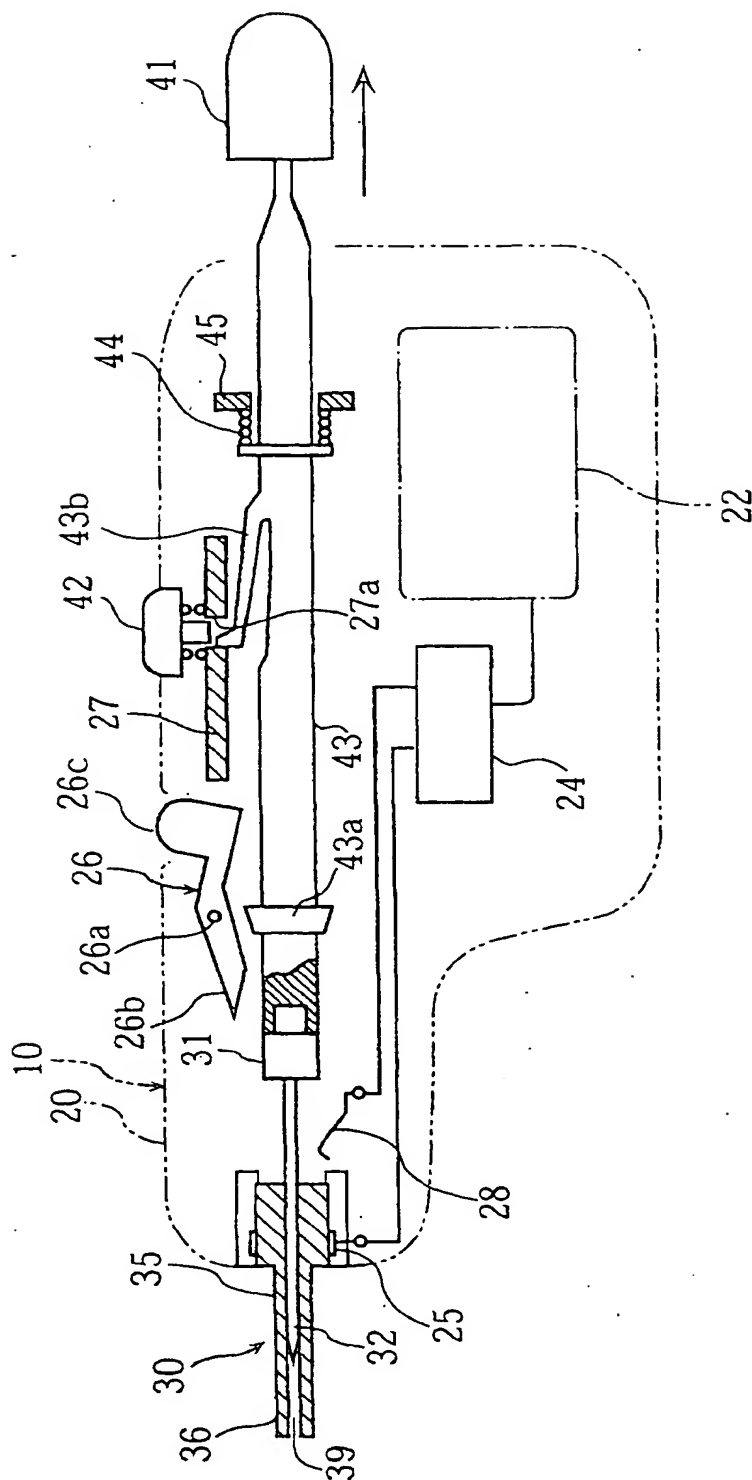


FIG.6

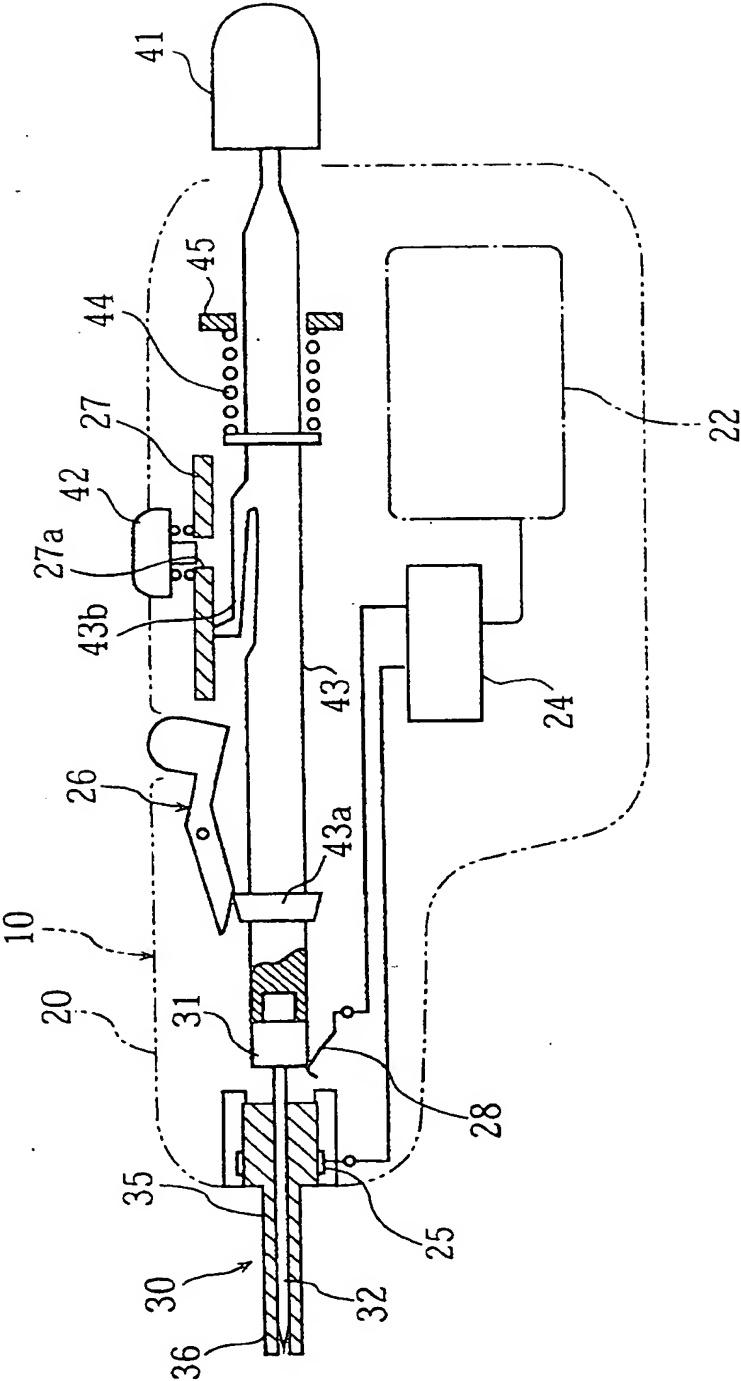


FIG.7

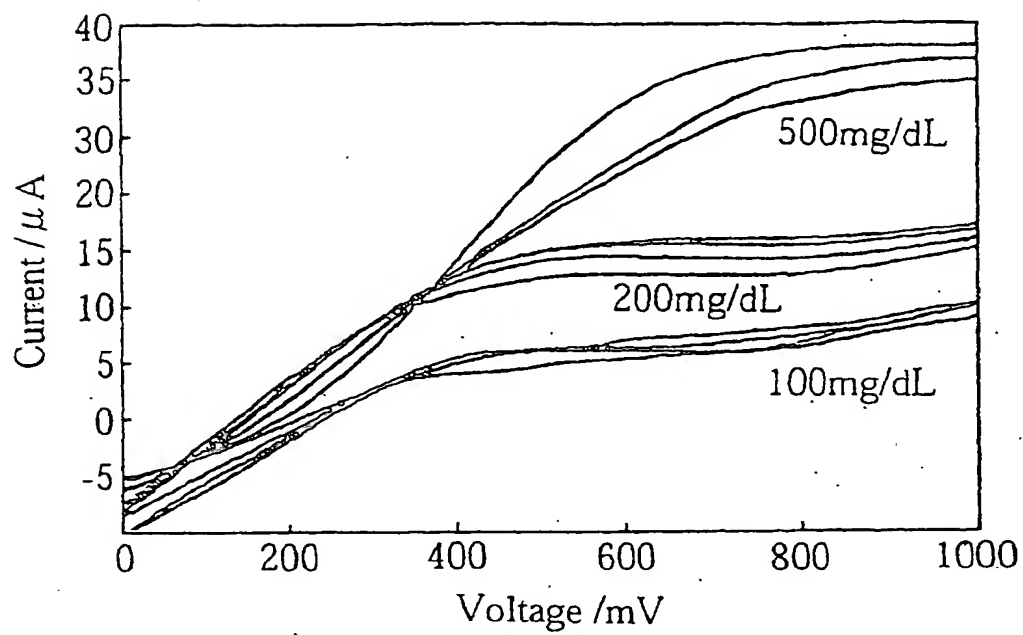


FIG.8a

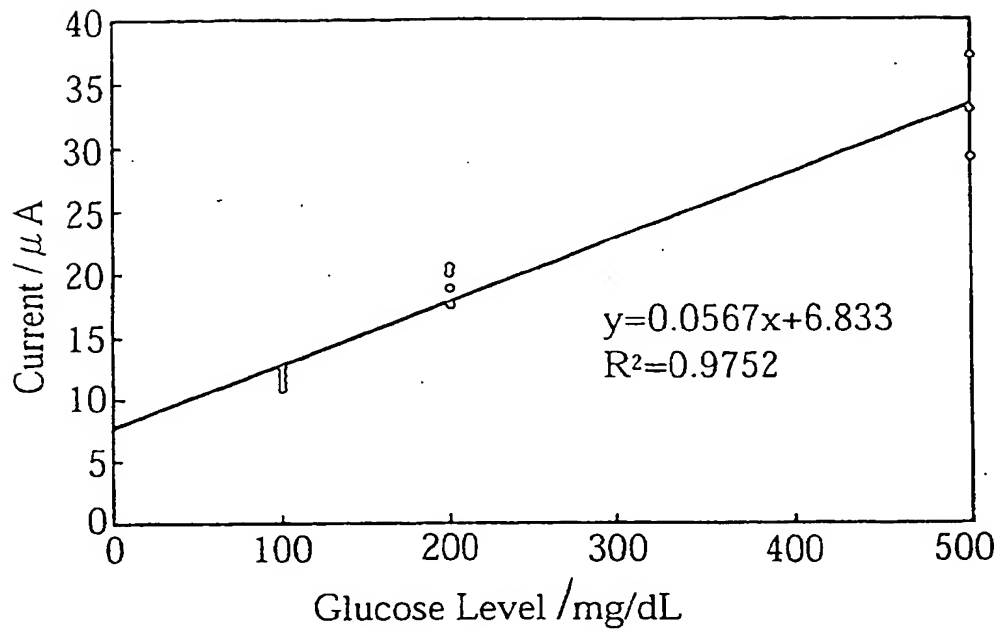
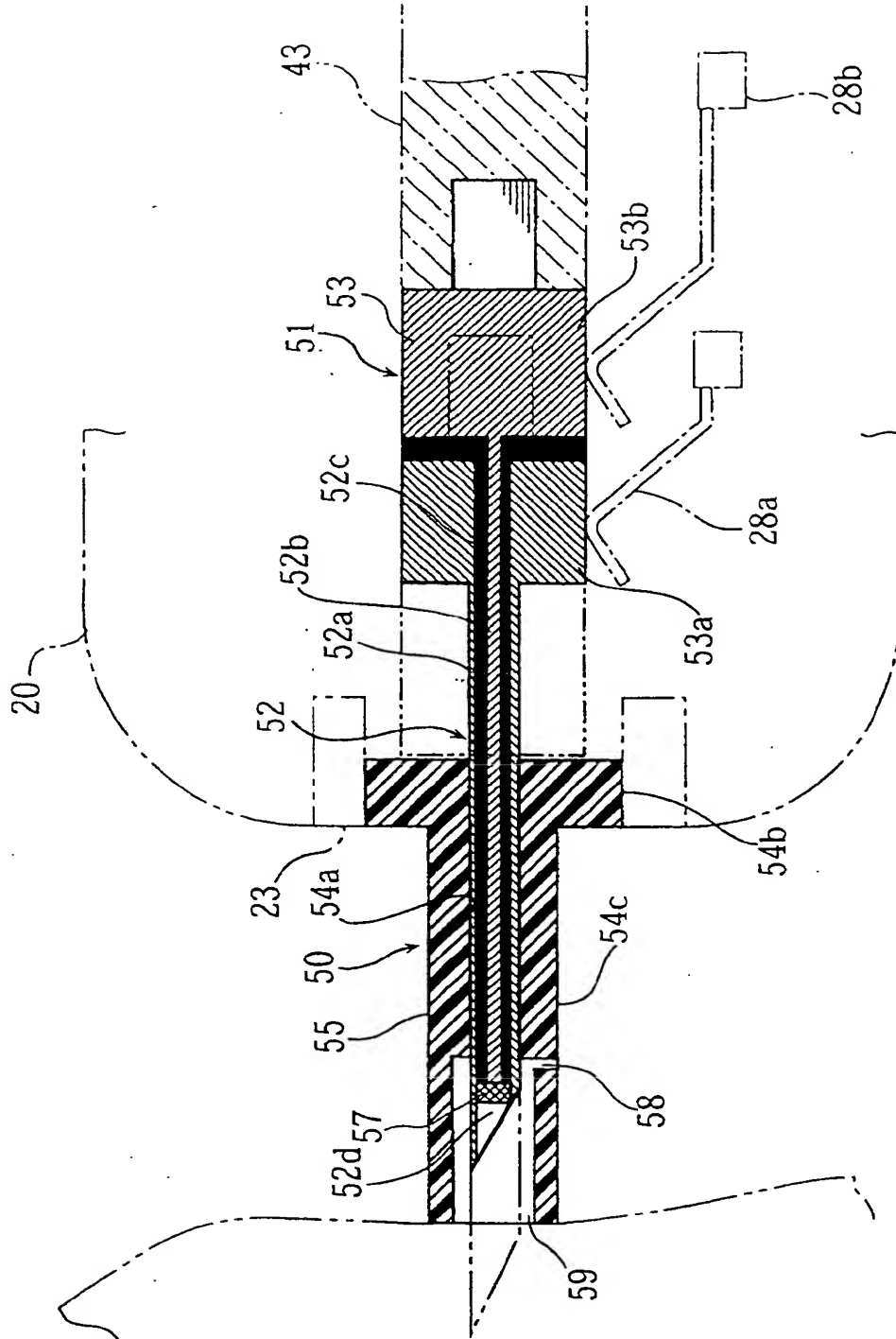


FIG.8b

Glucose Level/mg/dL	800mV
100	11.41
100	11.00
100	11.94
100	12.61
200	18.83
200	17.48
200	19.93
200	20.50
500	37.12
500	32.68
500	34.71

FIG. 9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/07865

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl. ⁷ A61B5/14 G01N27/327		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl. ⁷ A61B5/14 G01N27/327 C12Q1/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WPIL (DIALOG) : LANCET? *ELECTRODE? & [IC=A61B-005/14] * [ELECTRODE? + ENZYME? + BIOSENSOR?]		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 10-028683, A (NOK Corporation), 02 March, 1998 (02.03.98), Par. No. [0013], Par. No. [0025], abstract	1, 14
Y	Par. No. [0013], Par. No. [0025], abstract	5, 8
A	Par. No. [0013], Par. No. [0025], abstract (Family: none)	2-4, 6, 7, 9-13, 15-20
X	JP, 09-285459, A (Casio Computer Co, Ltd.), 04 November, 1997 (04.11.97), Par. No. [0027], abstract	1, 9, 14
Y	Par. No. [0027], abstract	5, 8, 11, 13
A	Par. No. [0027], abstract (Family: none)	2-4, 6, 7, 10, 12, 15-20
Y	EP, 199484, B1 (AUDIO BIONICS INC), 17 March, 1993 (17.03.93), Column 14, lines 1 to 39 & WO, 86/05966, A & US, 4627445, A & AU, 8656990, A & DK, 8605894, A & CA, 1277896, C & CA, 1308006, C & DE, 3687994, G & JP, 61-286738, A	5, 11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 November, 2000 (29.11.00)		Date of mailing of the international search report 12 December, 2000 (12.12.00)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)